

Universitat de Lleida

**“EFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE FIBROLISIS
INSTRUMENTAL MIOFASCIAL SOBRE EL AUMENTO EN LA FUERZA MÁXIMA
DE LA MUSCULATURA DEL ANTEBRAZO. ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO
ALEATORIZADO”**

Por: *Alicia Medina Arbonés*

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA

Grado en Fisioterapia

Tutor: *Francesc Josep Rubí Carnacea*

TRABAJO FINAL DE GRADO

Curso 2017-2018

Lleida, 25 de mayo de 2018

ÍNDICE

I. Listado de figuras	4
II. Listado de tablas.....	5
III. Resumen	6
IV. Abstract	7
V. Abreviaturas	8
1. MARCO TEÓRICO.....	10
1.1. Introducción: Fibrolisis Instrumental Miofascial.....	10
1.1.1. Regeneración muscular y formación de adherencias.....	11
1.1.2. Formación de entrecruzamientos patológicos entre las fibras de colágeno.....	20
1.1.3. Mecanismos de acción	22
1.1.4. Estudios.....	28
1.1.5. Características de los instrumentos	30
1.1.6. Técnicas de la FIM	30
1.1.7. Aspectos generales	37
1.1.8. Indicaciones y contraindicaciones.....	37
1.2. Fuerza muscular	38
1.2.1. Definición de fuerza muscular.....	38
1.2.2. Tipos de fuerza.....	39
1.2.3. Unidades motoras.....	39
1.2.4. Control neural del músculo esquelético	40
1.2.5. Factores determinantes de la fuerza.....	42
2. JUSTIFICACIÓN	44
3. HIPÓTESIS.....	46
4. OBJETIVOS.....	46
4.1. Objetivo general	46
4.2. Objetivos específicos	46
5. METODOLOGÍA	47
5.1. Diseño.....	47
5.2. Sujetos de estudio.....	48
5.3. Variables del estudio.....	51
5.4. Recogida de datos	53
5.5. Generalización y aplicabilidad	54

5.6.	Análisis estadístico.....	55
5.7.	Plan de intervención.....	56
5.7.1.	Grupos experimentales.....	59
5.7.2.	Grupos controles	64
6.	CALENDARIO PREVISTO	66
7.	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	69
8.	PROBLEMAS ÉTICOS.....	70
9.	ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	72
10.	PRESUPUESTO	74
11.	BIBLIOGRAFÍA	78
	ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	86
	ANEXO II: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	90
	ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	91
	ANEXO IV: DIRECCIONES DE LA FASE DE FIBROLISIS EN LA MUSCULATURA ANTERIOR DEL ANTEBRAZO.....	92
	ANEXO V: DIRECCIONES DE LA FASE DE FIBROLISIS EN LA MUSCULATURA POSTERIOR DEL ANTEBRAZO	95

I. Listado de figuras

-Figura 1: Visión lateral de un set de ganchos	11
-Figura 2: Visión de las curvas y espátulas	11
-Figura 3: Vainas que envuelven las fibras musculares	12
-Figura 4: Cronograma de la fase inflamatoria	14
-Figura 5: Cronograma de la fase de destrucción, regeneración y formación de fibrosis	15
-Figura 6: Proceso patológico de la formación de fibrosis posterior a la lesión muscular	19
-Figura 7: Palpación digital	32
-Figura 8: Técnica de fibrolisis o gancho	32
-Figura 9: Técnica de rascado	33
-Figura 10: Técnica de rascado en estrella	34
-Figura 11: Técnica de bombeo	34
-Figura 12: Técnica transversal	35
-Figura 13: Técnica longitudinal exploratoria	36
-Figura 14: Técnica longitudinal	36
-Figura 15: Esquema de la unidad motora	40
-Figura 16: Estructura del huso neuromuscular	41
-Figura 17: Estructura del órgano tendinoso de Golgi	41
-Figura 18: Factores determinantes de la fuerza	44
-Figura 19: Organigrama del proceso de captación de la intervención	50
-Figura 20: Calendario de la fase inicial y obtención de la muestra	67
-Figura 21: Calendario del plan de intervención	68
-Figura 22: Calendario del análisis de datos y extracción de datos y conclusiones	69

II. Listado de tablas

-Tabla 1: Factores de crecimiento y citoquinas participantes en la fase de fibrosis..	17
-Tabla 2: Variables de estudio	51
-Tabla 3: Escala de Oxford.....	58
-Tabla 4: Tabla-resumen de la intervención	65
-Tabla 5: Presupuesto del estudio.....	75

III. Resumen

Pregunta clínica: ¿Existe un aumento en la fuerza máxima de los grupos musculares flexores del antebrazo tras, por un lado, la aplicación de un protocolo de FIM en la musculatura agonista y, por el otro, en la antagonista?

Objetivo: Evaluar la efectividad de la FIM sobre el aumento en la fuerza máxima de la musculatura flexora del antebrazo, tras la aplicación de un protocolo de la técnica en la cara anterior del antebrazo, por un lado, y en la posterior por el otro, en sujetos adultos entre los 18 y 30 años sin patología en la extremidad superior dominante.

Metodología: Se realizará un estudio de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado de ciego simple. Se llevará a cabo en el periodo comprendido entre el mes de septiembre de 2018 y abril del 2019. Se organizarán un total de cuatro grupos: dos experimentales y dos controles, compuestos cada uno por 20 sujetos entre 18 y 30 años de edad que estudien en la Universitat de Lleida, sin ningún tipo de patología en la extremidad superior dominante. Los grupos experimentales recibirán un protocolo de FIM, uno de ellos en la cara anterior del antebrazo y el otro en la posterior, mientras que en los grupos controles la aplicación de la técnica será simulada. Los niveles de fuerza serán evaluados antes, inmediatamente después, a los 30 minutos y a las 2 horas de la intervención. Ésta durará un total de dos meses, dedicando a cada grupo dos semanas.

Palabras clave: antebrazo, fibrolisis instrumental miofascial, fisioterapia, flexores, fuerza máxima.

IV. Abstract

Clinical Question: Is there an increase of maximum strength of the flexor muscle groups of the forearm after, on the one hand, the application of the hooking technique in agonist muscles and, on the other hand, in antagonist?

Objective: To evaluate the effectiveness of the hooking technique in the increase of maximum strength in the flexor forearm muscles after the application of the technique on the anterior part of the forearm by one side and posterior part on the other side in adult subjects between 18 and 30 years without disease in the dominant upper extremity.

Methods: A randomized controlled trial study with blind simple will be performed. It will take place in the period between September 2018 and April 2019. There will be four different groups: two experimental groups and two control groups, each one formed by 20 subjects, who are pursuing their degree studies in the University of Lleida, whose age will be between 18 and 30 years and who will not have any disease in the dominant upper extremity. The experimental groups will receive a hooking protocol, one of them on the anterior part of forearm and the other on the posterior; meanwhile in the other groups the technique will be simulated. The levels of maximum strength will be evaluated before, immediately, 30 minutes and 2 hours after the intervention. The study will last for two months, dedicating two weeks for each group.

Keywords: forearm, hooking, physiotherapy, flexors, maximum strength.

V. Abreviaturas

FIM: Fibrolisis Instrumental Miofascial

FD: Fibrolisis Diacutánea

MFTP: Masaje de Fricción Transversal Profundo

UMT: Unión Miotendinosa

MEC: Matriz extracelular

NK: Natural Killer

AVD: Actividades de la Vida Diaria

HNM: Husos Neuromusculares

SNC: Sistema Nervioso Central

SNA: Sistema Nervioso Autónomo

SNS: Sistema Nervioso Simpático

SNP: Sistema Nervioso Parasimpático

SNPF: Sistema Nervioso Periférico

ROM: Rango de Movimiento Articular

MD: Medical Device

IFP: Interfalángica Proximal

IFD: Interfalángica Distal

PM: Puntos de máxima

PGM: Puntos Gatillo Miofasciales

UM: Unidad motora

EEII: Extremidad Inferior

OTG: Órganos Tendinosos de Golgi

ATP: Trifosfato de Adenosina

INE: Instituto Nacional de Estadística

EESS: Extremidad superior

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

IIAP: Instituto de Investigación en Atención Primaria

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Introducción: Fibrolisis Instrumental Miofascial

La fibrolisis instrumental miofascial (FIM) o fibrolisis diacutánea (FD), es una técnica utilizada en el ámbito de la fisioterapia de carácter no invasivo, basada en los principios del masaje de fricción transversal profundo (MFTP) (1).

Es un método de tratamiento de algias del aparato locomotor que se basa en la liberación de las adherencias y el pulimiento de los corpúsculos irritativos localizados en las fascias, con el objetivo de devolver al tejido miofascial el rango y recorrido normal de movilidad (2–4).

Algunos procesos regenerativos, tras haber llevado a cabo una inflamación incorrecta, sufren tres tipos de problemas: exceso de nuevas fibras de colágeno sintetizadas (fibrosis), desorganización y una mala disposición de las mismas que conlleva al atrapamiento de los tejidos adyacentes que impidan la movilidad normal de los planos tisulares (adherencias) y procesos de acidificación y neutralización con formación de sales, que precipitan en forma de microcristales compuestos por urato de sodio, oxalato cálcico y fosfato de calcio en los tejidos blandos (1,3,5,6).

Por lo tanto, se trata de una técnica de primera intención para el fisioterapeuta, ya que al devolver la movilidad miofascial se consigue un efecto coadyuvante: por un lado se da un aumento del trofismo a nivel tisular y por otro una mejora del resultado de la utilización de otras técnicas como la terapia manual, los estiramientos o el trabajo propioceptivo (1,4,5,7,8).

La FIM fue ideada y desarrollada por el fisioterapeuta sueco Kurt Ekman (discípulo directo de James Cyriax, inventor del MFTP) a lo largo de los años 50. Ekman propuso la hipótesis de que los corpúsculos fibrosos y las adherencias presentes en el tejido conectivo podían entorpecer los planos de deslizamiento entre los diferentes planos tisulares, dando origen a algias mecánicas; sin embargo, las limitaciones palpatorias de las técnicas convencionales dificultaban el abordaje de las estructuras afectadas. Por este motivo, se le ocurrió la idea de desarrollar una serie

de herramientas metálicas en forma de gancho terminado en una pequeña espátula, con bordes biselados que facilitan, a través de la piel, la interposición entre planos tisulares profundos de difícil acceso a los dedos. Así pues, el mecanismo de acción consiste en la separación de las bandas que forman dichas adherencias para recuperar el deslizamiento normal entre los tejidos conectivos del aparato locomotor (1,2,4,7,9,10).

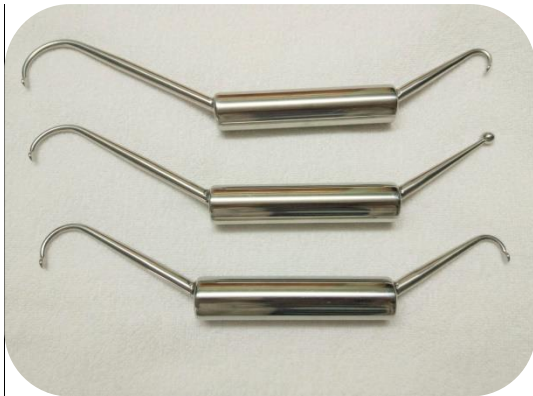


Fig 1. Visión lateral de un set de ganchos



Fig 2. Visión de las curvas y espátulas.
Extraído de Geyt B Van et al, 2017 (3)

1.1.1. Regeneración muscular y formación de adherencias

Toda lesión en cualquier segmento del cuerpo humano es secundada por un meticuloso proceso de regeneración cuya duración puede variar dependiendo de varios factores, como el mecanismo lesional (traumatismo, movimientos de repetición, cirugía), el nivel de profundidad y las características del tejido dañado (cutáneo, muscular, tendinoso, óseo) (11).

El proceso de cicatrización en un plano profundo es mucho más complejo que cualquier herida epidérmica, ya que la síntesis y disposición de las nuevas fibras de colágeno requiere un tiempo específico para cada tipo de lesión, según sus características. Además, hay que tener en cuenta que el tejido cicatrizal nunca será de la misma calidad ni tendrá las propiedades del original; por lo tanto, perderá algunas de sus funciones normales (12,13).

El músculo esquelético es uno de los tejidos más abundantes del cuerpo humano, representando aproximadamente entre un 40% y un 50% de su masa total (14). El papel que desempeña se centra en la generación y coordinación de los movimientos voluntarios, el mantenimiento de la temperatura y el control de la postura de la persona (15,16).

El músculo está formado principalmente por miofibras y tejido conectivo. Las primeras son responsables de la contractibilidad del músculo, mientras que el tejido conectivo es el encargado de aportar una estructura estable, de modo que las células musculares individuales se enlacen durante la contracción, abarcando tanto capilares como nervios dentro de la estructura muscular. A su vez, el tejido conectivo se organiza de tal forma que actúa como un esqueleto de soporte para las miofibras, apoyando la transmisión de fuerza entre la contracción individual de las fibras y el esfuerzo articular para lograr una locomoción eficiente (15–17).

Cada miofibra está sujeta en sus dos extremos al tejido conectivo: es lo que se conoce como unión miotendinosa (UMT). La UMT está compuesta por tres envolturas o vainas diferentes llamadas endomisio, perimisio y epimisio; cada nivel cuenta con diversas características. El endomisio (o membrana basal) es un tejido delicado que rodea cada miofibra. El perimisio forma estructuras más grandes llamados fascículos, porque recluta un mayor número de miofibras. Por último, el epimisio, es la membrana más gruesa y fuerte que rodea al cuerpo muscular por completo (12,13,15).

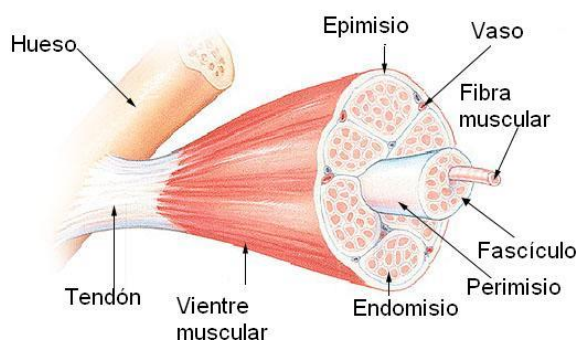


Fig 3. Vainas que envuelven las fibras musculares. Extraído de Tortora et al, 2013 (12)

La UMT debe ser lo suficientemente resistente como para soportar fuerzas considerables de hasta 1000 kg. Para conseguir esta resistencia, cada miofibra contiene cadenas moleculares de integrinas y el complejo distrofina-glicoproteína. Los complejos proteínicos unen la matriz extracelular (MEC) a través del sarcolema, mientras que las integrinas son receptores de adhesión encontradas en la membrana celular, y tienen un papel clave en procesos de crecimiento y regeneración (15).

La regeneración muscular es un proceso complejo que incluye la fase de destrucción, la de reparación y la de remodelación (15).

1. Fase de destrucción.

Se caracteriza por la ruptura, la necrosis de las miofibras dañadas, la formación de un hematoma y la respuesta inflamatoria (15).

1.1. Ruptura muscular: mecanismo lesional.

Según los diferentes mecanismos lesionales, la ruptura se puede localizar en un punto más superficial o profundo y en diferentes formas del vientre muscular. Ante una contusión, ésta se da en el lugar del impacto, mientras que en la distensión la zona afectada se encuentra cerca de la UMT. La profundidad de la lesión tendrá que ver con el nivel de contracción en el que se encontraba el músculo en el momento de la contusión: cuanto más relajado, más profundo será (12,15).

La lesión traumática del músculo deriva en un desgarro del sarcolema, que expone el contenido del líquido intracelular de la miofibra a grandes cantidades de calcio extracelular. Esto marca el punto de activación de la fase de necrosis (17,18).

1.2. Necrosis y muerte celular.

Tras el desgarramiento del sarcolema, existe el peligro de que la necrosis iniciada se extienda a través de toda la longitud de las miofibras dañadas. Sin embargo, existe una banda de material citoesquelético llamado fascículo de contracción, que actúa como una barrera de contención para evitar la propagación (15,17).

1.3. Inflamación.

Al tiempo que las miofibras se lesionan, se produce la ruptura de los vasos sanguíneos que irrigan la zona y la formación de un hematoma; casi de forma inmediata, se produce la extravasación de las células inflamatorias, los neutrófilos migran hacia el foco lesional, al igual que los macrófagos, que se convierten en las células predominantes presentes dos días después de la lesión. Una de las citoquinas más importantes segregadas por las células inflamatorias es el óxido nítrico, con tres funciones clave que incluyen la facilitación de la degradación de las miofibras, la liberación de los factores de crecimiento de la matriz y la vasodilatación de los vasos sanguíneos cercanos para el reclutamiento de células inflamatorias (15,17,19).

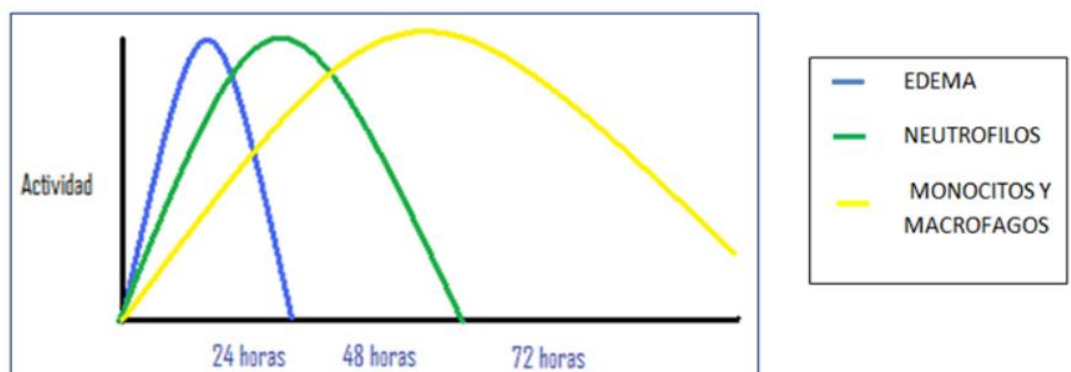


Fig 4. Cronograma de la fase inflamatoria. Extraído de la web de Dr. Gustavo Castro (19)

Durante los siguientes 3-7 días se pone en marcha la respuesta regenerativa con la proliferación, crecimiento y diferenciación de los fibroblastos (15).

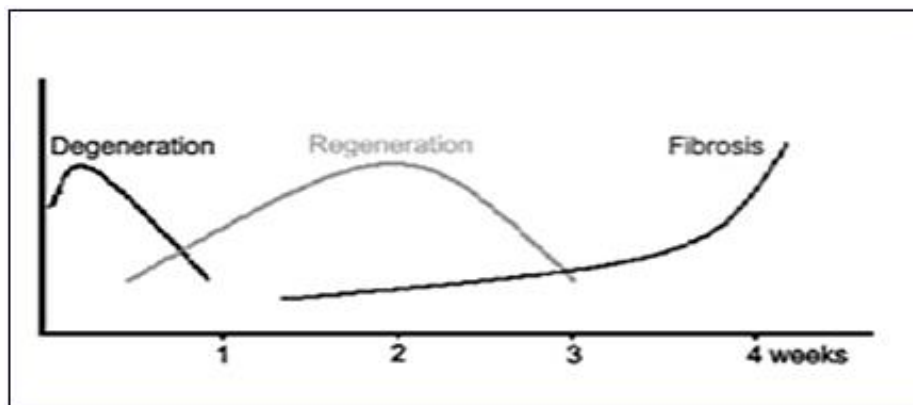


Fig 5. Cronograma de la fase de destrucción, regeneración y formación de fibrosis.
Extraído de la web de DR. Gustavo Castro (19)

2. Fase de reparación.

Se caracteriza por la fagocitosis del tejido necrosado, la generación de nuevas miofibras y la producción de la cicatriz (15).

2.1. Regeneración de las miofibras.

Una vez la inflamación ha disminuido, dando casi por culminada la fase de destrucción, la reparación de los tejidos es comprendida en dos sub-fases: la regeneración de las miofibras rotas y la formación de una cicatriz compuesta por tejido conectivo recién sintetizado (15).

La capacidad regenerativa del músculo se debe a un mecanismo intrínseco que restaura el mecanismo contráctil lesionado mediante las células satélite. Se definen como un conjunto de células no diferenciadas de reserva que están almacenadas bajo la lámina basal de cada miofibra y tras una lesión son extremadamente eficientes reparando el músculo por

su capacidad de generar miles de mioblastos a partir de un pequeño número de células satélite. Los mioblastos finalmente se unen unos con otros para formar miotubos, los cuales se fusionarán con la miofibra lesionada y con el tiempo ésta será regenerada hasta madurar con estriaciones transversales normales (15,17,18).

2.2. Formación del tejido conectivo cicatrizal.

El coágulo en el que se transforma el hematoma gracias a la acción de las plaquetas durante la fase inflamatoria está compuesto por fibrina y fibronectina, a partir del cual se formará el tejido granular y la MEC. Este mecanismo tiene como objetivo dar a la herida un poco de resistencia para soportar pequeñas fuerzas de contracción. Es en este punto cuando los fibroblastos sintetizan las proteínas y proteoglicanos de la MEC con el fin de restaurar la integridad del tejido conectivo.

Las proteínas sintetizadas en la MEC se transforman en superfibronectina, que aporta una gran capacidad de adhesión y propiedades elásticas que dotan al nuevo tejido de resistencia y elasticidad. Poco después le siguen los depósitos de colágeno de tipo III, que pasarán a ser de tipo I.

La cicatriz estará formada por tejido conectivo nuevo, y será durante un tiempo el punto más débil del músculo hasta que el colágeno tipo I le proporcione resistencia a la tensión (14,15,17).

3. Fase de remodelación.

Es la última fase, en la cual tiene lugar la reorganización de las fibras musculares, la remodelación del tejido conectivo cicatrizal y la restauración de la función muscular (15).

La fase de remodelación es la continuación del proceso de reparación en el que, como se ha nombrado anteriormente, se caracteriza por la formación de las nuevas miofibras y las células maduras que se encargan de establecer uniones sólidas y

que envuelven la MEC. Durante este proceso es posible que la excesiva proliferación de fibroblastos dé como resultado un tejido cicatrizal denso y poco móvil: es lo que se conoce como fibrosis. En estos casos, la cicatriz, lejos de proporcionar facilidades al músculo para recuperar la funcionalidad, puede retrasar o restringir la regeneración de las miofibras (14,20).

En la fibrosis intervienen dos procesos: la emigración y proliferación de los fibroblastos en el lugar de la lesión y depósito de MEC por esas células. La emigración de los fibroblastos y su posterior proliferación viene desencadenada por factores de crecimiento (TGF- α , PDGF, EGF) y por citosinas fibrogénicas (interleucina 1 y TNF- α). Todas estas sustancias proceden de las plaquetas, células inflamatorias y del endotelio. De todos los nombrados, el factor de crecimiento más importante que participa en la fibrosis es el TGF- α , por el hecho de producir la migración y proliferación de los fibroblastos, mayor síntesis de colágeno y fibronectina y menos degradación de la MEC por las metalproteinasas. A medida que avanza la reparación, disminuye el número de células endoteliales y de fibroblastos; éstos adquieren más capacidad de síntesis y depositan más cantidad de MEC. La síntesis de colágeno aumenta gracias a varios factores de crecimiento (PDGF, FGF, TGF- α) y a las citoquinas (IL-1, IL-4), que son secretadas por leucocitos y fibroblastos en respuesta a una lesión. Pero la acumulación final de colágeno depende no solo de la síntesis, sino también de su degradación. Finalmente, el tejido granulado se convierte en una cicatriz formada por fibroblastos fusiformes, colágeno denso y fragmentos de tejido elástico que se reorientarán según los estímulos mecánicos que reciba posteriormente (15,21,22).

FACTORES DE CRECIMIENTO Y CITOQUINAS			
Sustancia	Nombre completo	Origen	Función
TGF-α/ EGF	Factor de Crecimiento Transformante α y Factor de Crecimiento Epitelial	Fibroblastos, células Natural Killer (NK), neutrófilos y células endoteliales	Comparten acciones comunes. Aumento de proliferación y migración de las células epiteliales y efectos angiogénicos

TGF-β	Factor de Crecimiento Transformante β	Monocitos, fibroblastos, y células endoteliales	Induce la proliferación de monocitos y la síntesis de colágeno
PDGF	Factor de Crecimiento Derivado de las Plaquetas	Plaquetas	Regula el crecimiento y división celular. Rol significativo en la angiogénesis. Estimulación del colágeno tipo I
FGF	Factor de Crecimiento Fibroblástico	Tejido conectivo	Controla la proliferación y diferenciación celular. Coordina la mitogénesis
IL-1	Interleuquina 1	Monocitos y Macrófagos	Liberación de sustancias inflamatorias y activación linfocitaria
IL-4	Interleuquina 4	Células T y Mastocitos	Proliferación de los mastocitos y de células hematopoyéticas pluripotenciales (células inmaduras que pueden transformarse en varios tipos de células sanguíneas)

Tabla 1. Factores de crecimiento y citoquinas participantes en la fase de fibrosis

Durante la fase de remodelación es de vital importancia la vascularización del músculo y la regeneración nerviosa intramuscular. En la fase de destrucción se rompen una gran cantidad de vasos sanguíneos, y la óptima irrigación vascular a la zona es un requisito indispensable para una buena aportación de nutrientes durante la recuperación morfológica y funcional del músculo (13,15,17).

Los nuevos capilares brotarán desde los troncos supervivientes hacia el centro del área lesionada para un adecuado aporte de oxígeno, de manera que se produzca un metabolismo anaeróbico para las miofibras que se están regenerando (15).

De una manera muy parecida al proceso de revascularización tiene lugar la regeneración nerviosa intramuscular. En caso de que la lesión haya sido lo suficientemente importante como para una denervación neurogénica, el axón perjudicado crecerá en un lugar distal a la ruptura. En caso de no conseguir una adecuada reinervación, la regeneración del músculo puede ser detenida y causar una importante atrofia (15,18,20).



Figura 6. Proceso patológico de la formación de fibrosis posterior a la lesión muscular.
Extraído de Dr. Gustavo Castro (19)

3.1. Maduración y cicatrización

Una vez se igualen los procesos de producción y degradación de colágeno, se inicia la etapa de maduración o madurativa. Esta etapa dura aproximadamente un año, que es el tiempo que necesita el nuevo tejido en adquirir propiedades lo más similares posibles al original. Durante la maduración se degrada el colágeno tipo III, que es el que prevalece más durante la proliferación y en su lugar se deposita el de tipo I, más resistente. A medida que el tiempo transcurre, se incrementa la resistencia

a la tracción de la herida, pudiendo alcanzar un 50% del valor de un tejido normal a los 3 meses y finalmente alcanzando un 80% tras el cumplimiento del año (22–24).

El equilibrio de la deposición y degradación de las proteínas de la MEC es interrumpido cuando los fibroblastos sintetizan demasiado colágeno, proteoglicanos y fibronectina, dando como resultado una cicatriz hipertrófica, consecuencia del proceso de fibrosis. Este tipo de cicatrices tiene como principal característica la hiper celularidad, de ahí que rebase los límites de la cicatriz, proporcionándole un aspecto abultado. Al no haber seguido un proceso de regeneración correcto, impide la funcionalidad y el movimiento óptimo en las actividades de la vida diaria (AVD) de la persona afectada (25,26).

1.1.2. Formación de entrecruzamientos patológicos entre las fibras de colágeno

La inmovilización de las estructuras del tejido conectivo por razones como traumatismos o procesos post-quirúrgicos produce cambios en la calidad del mismo. La deficiencia de movimiento altera las propiedades elásticas del tejido conectivo; como consecuencia, su tendencia es adaptarse a la distancia más corta entre los puntos de inserción del segmento corporal afectado y, por tanto, este comportamiento trae consigo la pérdida progresiva de la funcionalidad y la aparición del dolor. Con el tiempo, el tejido regenerado es endurecido y facilita la acumulación de grasa, formando así una cicatriz rígida y limitante, lo que lleva a la formación de adherencias y a una progresiva pérdida de la amplitud del movimiento fisiológico normal. Hay que tener en cuenta que para una correcta orientación de las fibras de colágeno el movimiento es esencial durante la etapa de maduración y cicatrización. Lamentablemente, el abuso de la inmovilización y poca movilización en fases tempranas de algunos pacientes por miedo a sentir dolor o para asegurarse de que la lesión no se agrave puede favorecer la formación de adherencias patológicas (11,15,20,27,28).

A raíz de esta serie de factores, tenemos como resultado tres fenómenos (27,28):

- ❖ Alteración del deslizamiento libre entre las fibras de colágeno en aquellos puntos de entrecruzamiento, lo que crea restricciones patológicas que derivan en pérdida de funcionalidad.
- ❖ En el proceso de acercamiento de los bordes del tejido dañado, la incorporación de las nuevas fibrillas sintetizadas a las existentes estructuras de colágeno es la razón principal de la pérdida de elasticidad natural entre las fibras contiguas.
- ❖ La limitación de movimiento impide la óptima orientación de las fibras nuevas, lo que incrementa el riesgo del aumento de entrecruzamientos patológicos.

En conclusión, tras cualquier tipo de lesión que haya podido causar suficientes daños al tejido como para poner en marcha todo el proceso de regeneración, es importante tener estos aspectos en cuenta para evitar disfunciones, alteraciones de los patrones de movimiento, cicatrices hipertróficas y disposiciones de microcristales de urato de sodio, oxalato cálcico y fosfato de calcio que dan lugar a corpúsculos fibrosos que puedan afectar a largo plazo la calidad de vida de las personas (3,5,11,12).

Estos microcristales entran dentro del proceso de las calcificaciones cutáneas, que a su vez cuenta con varios subgrupos dependiendo del tipo de tejido en los cuales se depositan. En el caso de que su presencia se dé en los tejidos blandos, recibe el nombre de calcificación distrófica. Las lesiones aparecen en zonas previamente dañadas, ya sea por procesos inflamatorios, traumáticos u otras patologías que impliquen daño tisular. Dentro de este grupo de calcificaciones, si los depósitos se encuentran en planos que comprometan fascias, músculos y tendones, se denomina calcinosis universal. En cuanto a su formación, el proceso se desencadena porque la necrosis celular crea un ambiente carente de inhibidores de la calcificación, creando así concentraciones de este mineral y permitiendo su cristalización (29,30).

La FIM es uno de los recursos que pueden utilizarse en el ámbito fisioterapéutico para la rehabilitación de este tipo de patologías. Como se ha nombrado anteriormente, uno de los efectos mecánicos en los que se basa es en la separación de las bandas de tejido conectivo y la ruptura de adherencias para facilitar el deslizamiento entre planos tisulares, con lo cual, ante procesos de fibrosis que limiten la movilidad, la aplicación de la técnica es muy efectiva. Además, recientes estudios han demostrado también la existencia de efectos circulatorios, neurovegetativos y analgésicos (4,10,31,32).

A continuación se explicarán los diferentes mecanismos de acción fisiológicos en los que se basa la técnica y sus efectos en los tejidos corporales.

1.1.3. Mecanismos de acción

1. Efectos mecánicos.

Los primeros efectos descritos sobre la efectividad de la FIM es la liberación de los corpúsculos fibrosos y de las adherencias entre las diferentes aponeurosis. El terapeuta va a despegar los tejidos, interponiendo la espátula del gancho entre los planos fasciales y hacer ceder las adherencias que limitan la movilidad entre los tejidos (1,4,9). Los efectos de la FIM son pues, esencialmente, desfibrosantes y están enfocados a varias indicaciones terapéuticas como:

- ➔ **Lesiones musculares por traumatismo directo:** liberación de las adherencias a consecuencia de desgarros musculares que provocan un estancamiento sanguíneo, limitando la movilidad entre los diferentes músculos circundantes (32–34).
- ➔ **Neuropatías periféricas extraneurales** resultantes de una obstrucción o restricción al paso del nervio por los tejidos circundantes. La eliminación de adherencias de los planos de deslizamiento alrededor del tejido nervioso

permite, en algunos casos, el retorno a la funcionalidad normal de la actividad neural (32,33,35).

- ➔ La FIM puede ser una gran ventaja en el **tratamiento de las cadenas musculares**. En efecto, la liberación de un punto de fijación del recorrido de una cadena puede contribuir a rearmonizarla y reducir considerablemente los riesgos de recidiva. Por ejemplo, la presencia adherencias en el bíceps crural y el semitendinoso puede afectar la cadena muscular posterior (32,33).
- ➔ **En el medio deportivo** numerosos terapeutas utilizan la FIM en técnicas de masaje para las sesiones de recuperación post-partido. El terapeuta podrá detectar las tensiones entre los planos tisulares, que son sensibles a la palpación, lo que sirve como medio de prevención para tendinopatías y lesiones musculares intrínsecas (32–34).
- ➔ **Lesiones mioáponeuróticas:** son patologías frecuentes en el deporte. Sus focos lesionales se encuentran en la UMT, debidas generalmente a un movimiento excéntrico. El rol preventivo de la FIM dentro de este tipo de patologías es primordial. En una contracción muscular excéntrica, habrá un cizallamiento por el ajuste de tensión del tejido muscular contráctil y la restricción de movimiento de la aponeurosis, sobre todo si se encuentra en el músculo antagonista a la acción (9,32–34).

2. Efectos reflejos.

La utilización anormal del aparato locomotor debido a un sobreentrenamiento, a un problema de estática o a micro-traumatismos repetidos va a tener como consecuencia una inflamación del tejido muscular. Esto va a engendrar un exudado seroso, más o menos rico en fibrina que va a limitar la movilidad de los planos de deslizamiento entre los músculos afectados. Las tensiones provocadas por la restricción de movilidad de los diferentes tabiques intermusculares como consecuencia de la contracción van a

desencadenar tensiones crónicas de las fibras musculares yuxtapuestas a estos tabiques para proteger el músculo de las contracciones demasiado importantes o rápidas. Asistiremos entonces a una hiperactividad gamma a nivel de fibras intra-fusales del huso neuromuscular que mantiene una descarga aferente tónica de motoneuronas alfa de las fibras extra-fusales, teniendo como consecuencia un arco reflejo lesional, fatiga muscular que afecte a la capacidad de generar fuerza, coordinación, propiocepción e incremento en el tiempo de respuesta (31–33,36–40).

Así pues, encontraremos los husos neuromusculares (HNM) afectados alrededor de la zona lesionada, explicando la sensación de “cordones fibrosos”. La restauración de la movilidad permite a los músculos circundantes volver a una óptima funcionalidad y potencia a nivel contráctil, propioceptivo y estático (31–33,38).

El sistema músculo-esquelético representa la fuente más importante de vías aferentes para el sistema nervioso central (SNC). El feedback proviene de miles de puntos de información situados dentro del complejo mio-aponeurótico y principalmente dentro de los HNM; esto es esencial para el control y ajuste de la posición y de la movilidad del aparato locomotor (32,33,41).

La FIM, al restablecer los planos de deslizamiento, reactiva el papel propioceptivo de las fibras circundantes. La actividad de las motoneuronas pre-programadas para la estabilidad de la articulación tiene una eficacia notable en reacciones de intervención rápidas, fundamentalmente dentro de la protección de la articulación. La acción propioceptiva de la FIM será pues, principalmente, preventiva (9,32–34).

3. Efectos neurovegetativos.

El sistema nervioso autónomo (SNA) o neurovegetativo, que está formado por el sistema nervioso simpático (SNS) y parasimpático (SNP), se encarga de la regulación de las funciones involuntarias del organismo, del mantenimiento de la homeostasis interna y de las respuestas de variación del medio externo e interno (42). No existe un solo lugar del cuerpo que no reciba cualquier tipo de inervación simpática; el SNS es el que se encarga de regular el sistema vasomotor. Tiene la capacidad de controlar la vasomotricidad en las diferentes partes del cuerpo allá donde sea necesaria la aportación sanguínea (12,13,16,32,33).

Tras un traumatismo, la zona lesionada presenta una elevación del tono simpático, cosa que genera una tensión fascial mantenida que puede afectar a la velocidad de regeneración del tejido (43). La local va a provocar una cadena de reacciones químicas y un angioespasmo, teniendo como consecuencia una disminución de intercambios celulares y una disminución de la velocidad de regeneración de tejidos (32,33).

La técnica tendrá una acción evidente en la atrofia local, provocando un angiespasmo causado por el desarreglo del sistema neurovegetativo (32,33). Esto favorecerá el drenaje tisular y disminuirá la acumulación de líquidos, hecho que generará una hipoxia de radicales libres y, por tanto, una mejora en la capacidad de regeneración (44). La serie de reacciones descritas anteriormente llevarán a la destrucción de las células endógenas dentro de los fenómenos de fibrosis y tendinitis (32,33,45,46).

Al mismo tiempo, todo esto tendrá una gran repercusión en la circulación de retorno linfática. La circulación de la linfa tiene lugar en el interior de los vasos por la contracción sucesiva de los segmentos valvulares. Este mecanismo es reforzado por las contracciones musculares, las cuales ayudan en el drenaje de líquidos (32,33,47).

La liberación de las tensiones intra-musculares favorece el bombeo linfático efectuado por el músculo y eliminando con más facilidad los “residuos” presentes en el tejido (48). Así pues, nos encontramos ante unas acciones fundamentales para la correcta regeneración tisular tras la aplicación de la FIM, lo que lleva a pensar que su utilización puede favorecer una recuperación más rápida en lesiones crónicas (3,4,7,32,33).

4. Efectos circulatorios.

El cuerpo humano cuenta con un mecanismo de control metabólico del flujo sanguíneo local conocido como hiperemia, que se define como un aumento de irrigación en un tejido. La hiperemia reactiva se produce tras el bloqueo del riego sanguíneo tisular durante un breve periodo de tiempo. Cuando se desbloquea, el flujo de la zona aumenta hasta 4-7 veces con respecto a lo normal, y su duración variará dependiendo de cuánto ha sido el tiempo de bloqueo (49). La falta de flujo pone en marcha la respuesta vasodilatadora, en la que las células endoteliales liberan sustancias fundamentales en este proceso como la adenosina, el dióxido de carbono, histamina, ácido láctico, óxido nítrico, iones de potasio y de hidrógeno y compuestos con fosfatos de adenosina (50).

En caso de la FIM, las presiones ejercidas con el gancho por el terapeuta producen de modo inmediato la respuesta del sistema circulatorio. Los cambios de presión en la membrana basal desencadenan el mecanismo nombrado anteriormente, lo que aumenta el flujo de la zona (51,52).

Willieme (53) evidenció que en 10 minutos de tratamiento de FIM del tendón de Aquiles induce una reacción líquida, formando un halo en el paratendón, el cual es observable en una ecografía. Un suplemento de aporte sanguíneo asociado a un aumento de la temperatura podría explicar las modificaciones ligadas a la reducción de viscosidad interna de las células musculares.

En cualquier proceso de regeneración tisular es clave el aporte sanguíneo y de nutrientes para una correcta recuperación (14,15,17).

5. Efectos analgésicos.

Numerosos estudios y ensayos verifican que tras varias sesiones de fisioterapia en las cuales se incluían únicamente el uso de la FIM en diferentes patologías, los sujetos notaban una considerable reducción del dolor (7,10,56). Durante la aplicación clínica de la técnica, es inevitable que para conseguir abordar las estructuras anatómicas se realice cierta presión con la espátula del gancho a lo largo de toda la zona a tratar (1,3,9). Es en este punto cuando se debe tener en cuenta la “Gate Control Theory” o Teoría de la Compuerta, propuesta en el año 1965 por los doctores Ronald Melzack y Patrick Wall (55). En ella proponen que al realizar un estímulo en la piel son activadas dos tipos de fibras aferentes sensoriales en el sistema nervioso periférico (SNPF): las A β y las A δ . Las primeras son fibras largas mielínicas, las cuales poseen un umbral bajo de activación y transmiten señales no nociceptivas tales como la vibración, la presión, el movimiento y el tacto suave (56,57). En cambio, las fibras A δ tienen una velocidad de conducción más baja por el hecho de que están poco mielinizadas. Responden a estímulos mecánicos intensos y térmicos, aportando sensación dolorosa (57,58). Los dos tipos de fibras hacen sinopsis en el cuerno posterior de la médula, lugar en el que se localizan las células neuronales T, que son las encargadas de determinar el estímulo doloroso que será transmitido a la corteza somatosensorial. Este tipo de células T dependen de las neuronas de la sustancia gelatinosa de Rolando, que actúa como regulador de la información o “compuerta”. Las fibras A δ tienen un efecto inhibitor sobre la sustancia gelatinosa de Rolando, lo que hace que ésta no ejerza su efecto inhibitor en las células T y el estímulo doloroso se transmita a las estructuras supratentoriales. Por el contrario, las fibras A β favorecen el efecto inhibitor de las neuronas de la sustancia gelatinosa sobre las células T, bloqueando la

nocicepción. Es decir, los estímulos no dolorosos “cierran las puertas” a los que sí lo son, evitando que el dolor viaje al sistema nervioso central (SNC) (57,59).

Además, la Gate Control Theory da un enfoque importante a los aspectos biológicos y psicológicos en la conformación del dolor, considerándolo un proceso multifactorial (57,59).

1.1.4. Estudios

Todos los efectos nombrados anteriormente han sido comprobados en estudios tanto clínicos como experimentales, con el objetivo de evaluar la respuesta fisiológica tras la aplicación de la FIM en los sujetos.

Jean Burnotte y Pierre Duby, fisioterapeutas y osteópatas belgas, fueron alumnos de Ekman y contribuyeron en los años 80 a expandir la técnica por el continente europeo. Fueron ellos los que llevaron a cabo los primeros estudios para demostrar la eficacia del método. En una de sus primeras publicaciones se observaron efectos circulatorios y reflejos (9,60).

Veszely et al. (2000) observó un aumento de movilidad articular de tobillo tras haber gancheado durante 10 minutos los músculos que componen el tríceps sural. A nivel del sóleo, apreció una disminución de la respuesta electromiográfica en el momento de la realización del reflejo tendinoso sin la modificación de la amplitud de la respuesta del reflejo de Hoffman. Los datos se registraron 30 minutos después del gancho en el tríceps sural. Los autores participantes sugieren la hipótesis de que la FIM puede disminuir la sensibilidad de los HNM o disminuir la transmisión del impacto gracias a una mejor respuesta de las estructuras pasivas. Una de las reacciones cutáneas observadas fue la presencia de eritema, asociado al aumento de la vascularización y leve aumento de temperatura local de la zona tratada. Probablemente estas reacciones ayuden a la mejora de la función de los planos de deslizamiento tisular (3,31).

El aumento de movilidad nombrado anteriormente fue confirmado por el estudio de Levenez et.al (2009), y es asociado a la disminución de la tensión de la UMT del tríceps sural, dando un resultado muy positivo en el aumento de la flexión dorsal de tobillo de una media aproximada de 35° (38).

Este hecho se confirma todavía más por medio del estudio de Vandenberg et.al (2016), que registró un aumento de la flexión dorsal pasiva de tobillo después de 15 minutos de aplicación de la FIM en comparación con un placebo (3).

El aumento del rango de movimiento articular (ROM) tiene como explicación que los elementos responsables del aumento y disminución de la tensión pasiva muscular son las fascias (Gajdosik, 2001), una de las principales estructuras abordadas en las que se basan los principios mecánicos de la FIM (61).

En lo referente a efectos vasculares, Baumgarth et al. (2007) comparó la morfología arterial del tendón del calcáneo en ratas de laboratorio antes y después de aplicar la técnica durante veinte segundos. Para ello se realizó un análisis comparativo en láminas histológicas a través de la morfometría computarizada, donde se observó que el diámetro arteriolar de la unión osteotendinosa de las patas tratadas aumentó (62).

Como tratamiento de una fascitis plantar bilateral de cuatro años de evolución, Baptista (2004) utilizó como único recurso la FIM. Tras diez sesiones de tratamiento (dos días a la semana durante cinco semanas), el sujeto de estudio presentó ausencia de sintomatología en el pie izquierdo y una mejora importante en la disminución del dolor referido y a la palpación, confirmando así los efectos analgésicos de la técnica (54).

Por último, el estudio de Barra et al. (2011) demostró un aumento del ROM articular de la articulación glenohumeral en pacientes con dolor de hombro tratados con FIM en comparación con un placebo. Además, el 94% de los pacientes no sintieron dolor durante la fase de fibrolisis, lo que significa que la técnica bien aplicada no tiene efectos álgicos (8).

1.1.5. Características de los instrumentos

Como se ha nombrado anteriormente, Ekman ideó unos instrumentos que le permitieran abordar estructuras imposibles de tratar con las limitaciones palpatorias de la terapia manual convencional. Estos utensilios son conocidos como “*crochets*” o ganchos, y a lo largo de los años de desarrollo y dispersión de la técnica por el resto del continente, su diseño ha ido cambiando dependiendo de las necesidades de los fisioterapeutas que los utilizaban (1,3,7).

Al principio los instrumentos eran de madera, de concha, de latón e incluso de hueso, pero todos ellos compartían una característica común: siempre tenían en las extremidades del mango una curvatura que acababa en forma de una pequeña espátula con bordes biselados (1,4,9).

Después de diversos estudios y ensayos con distintos materiales, en el año 1992 se llegó a la conclusión de que el acero inoxidable era mejor en comparación con la madera y el plástico. Ofrecía múltiples ventajas, como tener un instrumento de larga duración sin necesidad de renovarlo periódicamente o lo fáciles que eran las tareas de desinfección después de cada utilización. Además del acero inoxidable, también los podemos encontrar fabricados con aluminio o resina (3,4).

En estos últimos años las curvaturas de los ganchos se han rediseñado con el fin de adaptarse mejor a los contornos de las diferentes estructuras anatómicas del cuerpo. Estas curvaturas están patentadas y protegidas por una marca registrada; además, una directiva europea da a los ganchos la categoría de dispositivo médico o Medical Device (MD) (3).

1.1.6. Técnicas de la FIM

La FIM cuenta con un total de siete técnicas que se pueden aplicar, dependiendo del tejido diana que se quiera tratar. Entre dichos tejidos nos encontramos el muscular, fascial, tendinoso, ligamentoso, capsular, óseo y nervioso. Con este último es importante conocer la anatomía, ya que nunca se deben ganchear los nervios motores, aunque no representa peligro para los sensitivos. Entre todas las técnicas

que se van a enumerar a continuación, la más importante a destacar es la de fibrolisis o gancho, ya que es con la que se rompen las adherencias para recuperar la movilidad tisular.

1. La técnica de fibrolisis o gancho se divide en tres fases consecutivas (3,4,7) :

1. Palpación digital: con la mano que no sujeta el gancho, el terapeuta explora el surco intermuscular, siguiendo los planos de movimiento del tejido conjuntivo para buscar los déficits de movilidad.
2. Palpación instrumental: se coloca el gancho dentro de la depresión formada por los dedos del practicante, efectuando tracciones sincronizadas con la mano libre y el gancho con el fin de localizar las adherencias.
3. Fibrolisis (fase de gancho): cuando una adherencia es localizada, el practicante efectúa una tracción más importante con el gancho, con el fin de elevar la adherencia y liberar los planos de deslizamiento inter-aponeuróticos.

Se sitúa el índice de la mano que explora en la zona a tratar. Entre los dedos índice y pulgar, el fisioterapeuta coge un trozo de tejido que se adapta perfectamente al contorno del gancho, sin dejar espacio entre el instrumento y la piel. La espátula estaría situada al lado mismo del índice, paralelamente a las fibras tisulares. El fisioterapeuta crea un pliegue tisular con los tejidos blandos y los introduce en el gancho con ayuda del pulgar. Esta técnica se usa principalmente en los tabiques intermusculares, con el objetivo de romper adherencias formadas entre ellos. (3,4).



Fig 7. Palpación digital



Fig 8. Técnica de fibrolisis o gancho

2. Técnica de rascado.

Se efectúa un movimiento de flexión de la interfalángica proximal (IFP) y de la interfalángica distal (IFD) con el dedo índice de la mano palpatoria, acompañada de una manera rítmica por el gancho. Esta técnica se utiliza para bordar tendones, cápsulas articulares, ligamentos, bolsas sinoviales... en general, todas aquellas zonas que no son posibles de abordar mediante la técnica de fibrolisis clásica (3,4).



Fig 9. Técnica de rascado

3. Técnica de rascado en estrella.

Utilizada para el tratamiento de puntos de máxima (PM), que es un entrecruzamiento entre dos o más músculos, los cuales tienen la característica de presentar tensión y dolor a la palpación y puntos gatillo miofasciales (PGM) (3,4). Los PGM son zonas hiperirritables en un músculo esquelético asociadas con un nódulo palpable hipersensible, localizado en una banda tensa. Son dolorosos a la compresión y pueden dar dolor referido y disfunción motora (64). La técnica para abordarlos consiste en hacer un rascado desde un punto en varias direcciones hacia fuera, de modo que se dibuje una estrella. (3,4)



Fig 10. Técnica de rascado en estrella

4. Técnica de bombeo.

Se realiza con el gancho invertido. El terapeuta introduce el gancho para separar los planos tisulares a medida que penetra dentro del tejido. Si se utiliza en un vientre muscular, se obtiene un efecto de inhibición (inhibición de la hiperactividad gamma) y un aumento del aporte sanguíneo. Puede utilizarse en PGM o cicatrices (3,4).

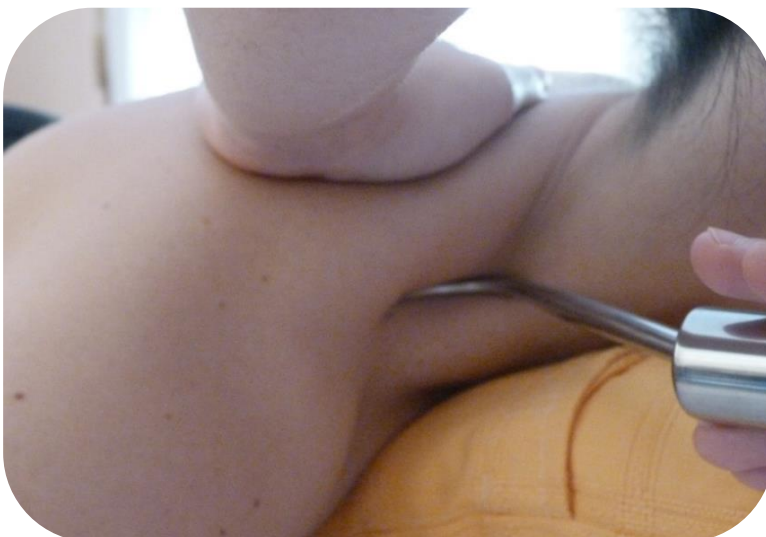


Fig 11. Técnica de bombeo

5. Técnica transversal.

El terapeuta introduce el gancho invertido en un ángulo de 45° y se realiza un movimiento de separación del vientre muscular de forma lateral y perpendicular. Puede utilizarse a nivel del tracto iliotibial, para cicatrices o el borde medial de la musculatura paravertebral. En general, todas aquellas estructuras musculares que anatómicamente están superpuestas (3,4).

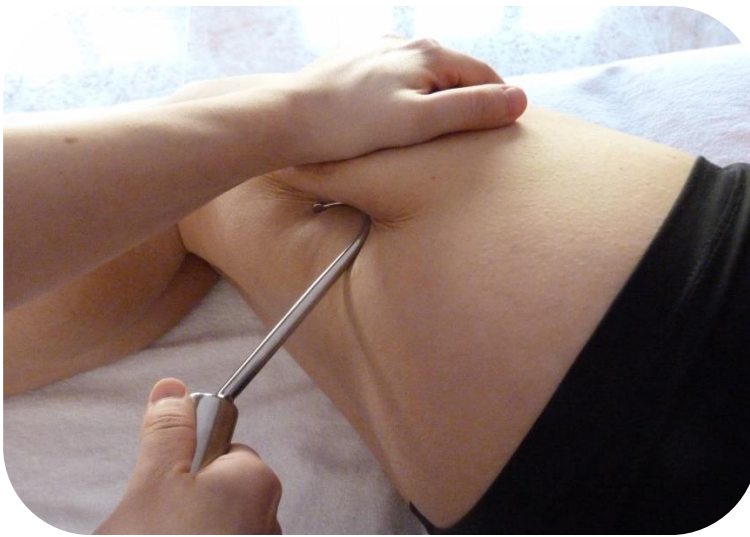


Fig 12. Técnica transversal

6. Técnica longitudinal exploratoria.

Al igual que la técnica transversal, colocamos el gancho en un ángulo de 45°, pero esta vez es deslizado a lo largo de toda la zona a tratar y explorando los puntos de restricción de movimiento. Esta exploración le dará al terapeuta una idea sobre las zonas que deberá trabajar con el gancho. Ante fuertes adherencias, esta técnica permite preparar la zona a tratar. Puede utilizarse también para finalizar los tratamientos con el objetivo de ayudar a la reorientación de las fibras de colágeno tras la fase de fibrolisis para una óptima regeneración (3,4).



Fig 13. Técnica longitudinal exploratoria

7. Técnica longitudinal y longitudinal mecánica.

Colocamos el gancho invertido en un ángulo de 45°. Situamos dos o tres dedos de la mano palpatoria sobre el gancho para dar más estabilidad y efectuamos una maniobra lenta de deslizamiento, teniendo un efecto de relajación y de rotura de adherencias superficiales (3,4).

Existe una variación de esta técnica, conocida como técnica longitudinal mecánica. Al contrario que la longitudinal simple, el terapeuta aportará al gancho velocidad y presión, con el objetivo de romper adherencias tanto superficiales como en planos profundos. Es una técnica idónea para el tratamiento de músculos y tendones.



Fig 14. Técnica longitudinal

1.1.7. Aspectos generales

La técnica cuenta con varios aspectos generales a tener en cuenta antes de su realización (1,3):

- ❖ El instrumento nunca reemplazará las manos del fisioterapeuta, aunque jugará un importante papel en el momento de la exploración y tratamiento.
- ❖ En caso de que haya dolor o cuadro irritativo localizado, la técnica se aplicará a una cierta distancia del foco lesional, avanzando de distal a proximal según la tolerancia del paciente.
- ❖ La técnica se guiará por un conocimiento anatómico preciso y el dominio de las habilidades palpatorias por parte del terapeuta.
- ❖ La mano del fisioterapeuta marcará la zona de intervención y el movimiento del instrumento, formando una unidad funcional mano-gancho.

1.1.8. Indicaciones y contraindicaciones

INDICACIONES (1,3):

- ❖ Tratamiento de adherencias post-traumáticas que conlleva a un exudado tisular organizado.
- ❖ Tratamiento de adherencias consecutivas a una fibrosis cicatrizal post-quirúrgica que pueden limitar la amplitud articular y movilización entre planos tisulares (cesáreas, mastectomías, prótesis...).
- ❖ Tratamiento de algias del aparato locomotor.
 - a) Miembro superior: epicondilitis medial y lateral, síndrome del túnel carpiano, pinzamiento sub-acromial, cérvico-braquialgia, tenosinovitis, tendinopatías, patología de Dupuytren, canal de Guyon, esguince muscular, algodistrofia...

- b) Miembro inferior: Tendinosis, calambres musculares, esguince muscular, periostitis, entorsis de tobillo y de rodilla, pubalgia, neuroma de Morton, condropatía rotuliana...
- c) Columna vertebral: occipitalgia, ciatalgia, lumbalgia, tortícolis, occipitalgia de Arnold...
- ❖ Tratamiento de síndromes tróficos de las extremidades: síndrome compartimental, algodistrofia refleja, trastornos de retorno venoso de extremidad inferior (EEII) y circulación linfática.
- ❖ Tratamiento neuralgias derivadas de una irritación mecánica (adherencias y corpúsculos) de los nervios periféricos.
- ❖ Tratamiento de lesiones crónicas.

CONTRAINDICACIONES (1,19,21,24):

- ❖ Problemas circulatorios (fragilidad capilar, varices venosas).
- ❖ Uso de anticoagulantes por parte de los pacientes.
- ❖ Problemas cutáneos (eczema, psoriasis, úlceras).
- ❖ Lesiones traumáticas recientes.
- ❖ Tratamiento local de cuadros inflamatorios agudos.
- ❖ Patologías reumáticas en proceso inflamatorio agudo.
- ❖ Hiperalgia o problemas sensitivos severos que pueden alterar la información nociceptiva.
- ❖ Abordaje agresivo por parte del terapeuta.

1.2. FUERZA MUSCULAR

1.2.1. Definición de fuerza muscular

La fuerza muscular es producto de una acción muscular iniciada y sincronizada por procesos eléctricos en el sistema nervioso, los cuales otorgan a un músculo o grupo muscular la capacidad de generar la tensión necesaria para vencer u oponerse a una resistencia externa (65–67).

1.2.2. Tipos de fuerza

La fuerza puede clasificarse en tres grupos:

- **Fuerza máxima:** capacidad muscular de desarrollar una fuerza que permita movilizar una carga máxima sin posibilidad de modular la velocidad de ejecución, debido a que, para ello, el sujeto tendría que recorrer todas sus capacidades de reclutamiento de las distintas unidades motoras. Sin embargo, la contracción máxima imposibilita este hecho. (65,68).
- **Fuerza explosiva:** capacidad del músculo de desarrollar gradientes de fuerza muy elevados en poco tiempo. Este tipo de fuerza depende de numerosos factores como el tipo de movimiento, las condiciones musculares previas a la ejecución del mismo, las características nerviosas, las estructuras morfológicas y el porcentaje de fibras rápidas que tiene el sujeto (65,68).
- **Fuerza-resistencia:** capacidad muscular de mantener una fuerza a un nivel constante durante el tiempo que dure una actividad o gesto deportivo. Puede ser estática o cíclica dependiendo de la ausencia o presencia del movimiento durante dicha actividad (69).

1.2.3. Unidades motoras

Cada fibra muscular recibe su estímulo de una neurona motora somática, que es un tipo de célula nerviosa que penetra en el músculo para formar los nervios motores. La unidad funcional formada por una neurona motora junto a las fibras musculares que inerva recibe el nombre de unidad motora (UM). Siempre que se activa una neurona motora somática se da la estimulación y posterior contracción de todas las fibras musculares que inerva (16,70). Las contracciones graduadas musculares (en las cuales la fuerza de contracción es variada) se producen por variaciones del

número de UM que se activan. Para que estas contracciones sean uniformes, las UM deben activarse mediante una estimulación rápida y asincrónica (71,72).

El número de UM es importante a la hora de generar un movimiento en concreto. Si se precisa un control neural fino (como los músculos de la mano), menor será el tamaño y número de fibras inervadas por unidad motora. Por otro lado, cuando se requieren contracciones más fuertes, se activan más unidades motoras de tamaño cada vez mayor en un proceso conocido como reclutamiento de unidades motoras (16,71,72).

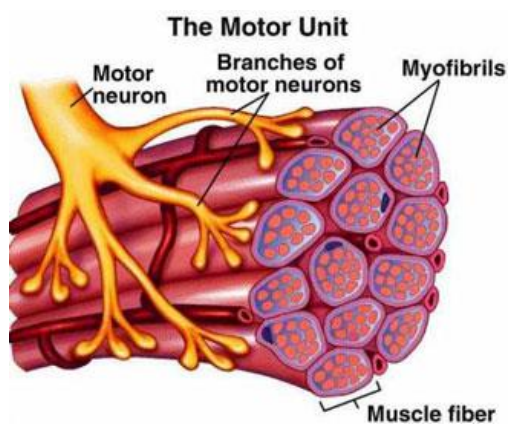


Fig 15. Esquema de la unidad motora.

Extraído de Waugh et al, 2006 (15)

1.2.4. Control neural del músculo esquelético

A fin de que el SNC controle de manera adecuada los movimientos musculares, debe recibir información sensorial continua acerca de los efectos de sus acciones (feed-back). Esta información sensorial abarca el grado de tensión que un músculo ejerce sobre sus tendones, proporcionada por los órganos tendinosos de Golgi (OTG) y la longitud del músculo, dada por los HNM (12,16,73).

Las motoneuronas inferiores son neuronas motoras somáticas con cuerpos celulares en el tallo encefálico, la médula espinal y axones localizados en el interior de los nervios para estimular la contracción del músculo. La actividad de estas neuronas está influida tanto por la retroalimentación sensorial proveniente de músculos y tendones como por los efectos facilitadores e inhibidores, dependientes de las

interneuronas. Éstas últimas están localizadas en el encéfalo y contribuyen con axones a los tractos motores descendentes. Así pues, las motoneuronas inferiores son la vía común mediante la cual los estímulos sensoriales y los centros encefálicos superiores ejercen control sobre los movimientos músculoesqueléticos (16,71–73).

En la médula espinal existen dos tipos de motoneuronas inferiores que inervan el músculo esquelético. Las que inervan las fibras extrafusales se llaman motoneuronas alfa (α) y las que inervan las fibras intrafusales son conocidas como motoneuronas gamma (γ). Las primeras son de conducción más rápida que las segundas. Dado que las fibras extrafusales son lo suficientemente cortas y numerosas como para hacer que un músculo se acorte, solo la estimulación por las motoneuronas α pueden causar contracciones musculares que deriven en movimientos músculo esqueléticos. Por el contrario, dado que el número de fibras intrafusales es demasiado bajo y por lo tanto, la contracción de éstas es demasiado débil como para hacer que un músculo se acorte, la estimulación por motoneuronas γ da como resultado una contracción isométrica de los husos (13,16,70,71).

Las interneuronas, por lo general, estimulan motoneuronas α y γ de manera simultánea. Es lo que se conoce como coactivación. La estimulación de motoneuronas α origina contracción y acortamiento muscular, mientras que la activación de las motoneuronas γ estimula la contracción de las fibras intrafusales y así elimina la “laxitud” que estaría presente en los husos a medida que los músculos se acortan. De esta forma, los husos permanecen tensos y proporcionan información acerca de la longitud del músculo mientras éste se está acortando (16,71).

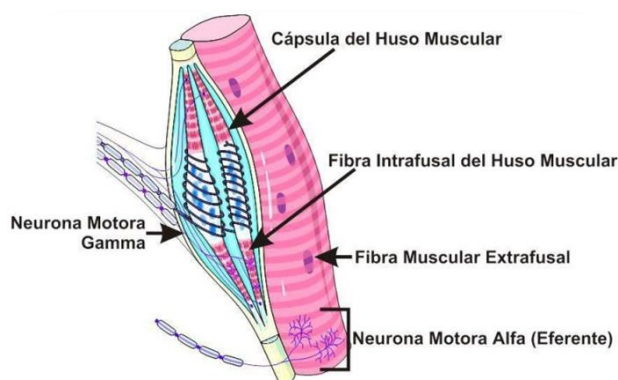


Fig 16. Estructura del huso neuromuscular.
Extraído de Patton et al, 2013 (16)

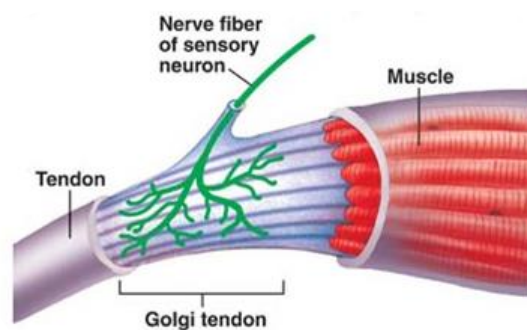


Fig 17. Estructura del órgano tendinoso de Golgi.
Extraído de Ira Fox et al, 2016 (66)

1.2.5. Factores determinantes de la fuerza

Los músculos esqueléticos se contraen con grados variables de fuerza en diferentes situaciones, dependiendo de las necesidades específicas de la acción realizada; es lo que se conoce como principio de la fuerza gradual (16). Varios factores son los que contribuyen a este fenómeno:

- **Estado metabólico de las fibras.**

La energía necesaria para la contracción muscular se obtiene tras la hidrólisis de un nucleótido denominado trifosfato de adenosina (ATP). Esta molécula posee un grupo de adenosina y ribosa unido a tres grupos fosfato, de los cuales dos de ellos están unidos por enlaces de alta energía. La ruptura de estos enlaces aporta la energía necesaria para tirar de los microfilamentos del músculo durante la contracción (12,16,70).

Las fibras musculares deben volver a sintetizar continuamente ATP, ya que pueden almacenar cantidades limitadas del mismo. En el caso de que muchas fibras musculares no sean capaces de mantener los niveles óptimos de ATP, el músculo se fatiga y sufre pérdidas en su capacidad de generar una fuerza máxima de contracción (68,70,71).

- **Reclutamiento de unidades motoras.**

El siguiente factor que influye en el grado de fuerza muscular son el número de fibras que se contraen simultáneamente: cuantas más fibras musculares se contraigan al mismo tiempo, más fuerte será la contracción muscular. La magnitud de ésta depende de cuántas UM se activan o reclutan. Este reclutamiento depende de la intensidad y frecuencia de la estimulación. Por regla general, cuanto más intenso y frecuente sea un estímulo, mayor será el número de UM reclutadas y, por tanto, la contracción será más fuerte, siempre y cuando el aporte de ATP se mantenga (16,69–71).

- **Longitud inicial de las fibras musculares.**

La fuerza máxima que puede realizar un músculo está relacionada con la longitud inicial de sus fibras; es lo que se conoce como la relación longitud-tensión. Un músculo que inicia su contracción partiendo de una longitud inicial corta no puede generar mucha tensión por el hecho de que sus sarcómeros se encuentran ya comprimidos (16,71).

Por otro lado, si la contracción comienza desde un grado de demasiada extensión, tampoco se puede generar gran cantidad de tensión, ya que los miofilamentos gruesos se encuentran demasiado alejados de los filamentos finos como para poder tirar de ellos y comprimir los sarcómeros. La contracción máxima es posible cuando el músculo se encuentra en una posición intermedia óptima (16,66,68,71).

- **Magnitud de la resistencia.**

El último factor que influye en la fuerza de contracción de un músculo es la magnitud de la resistencia a la que está sometido. Cuanto más grande sea la resistencia, mayor la fuerza de contracción, siempre hasta un cierto límite (68,69). Al sostener un peso, la musculatura se contrae por un reflejo de estiramiento, una respuesta mediante la cual el cuerpo trata de mantener la longitud muscular constante, por el hecho de que una mayor resistencia implica un riesgo del estiramiento del músculo por encima de su valor fisiológico normal. El organismo inicia una respuesta de retroalimentación negativa cuando los husos musculares detectan el estiramiento excesivo producido por un aumento de resistencia (68,70). La información se integra en la médula espinal y se transmite una señal de corrección a través de las neuronas motoras hacia el mismo músculo, que aumenta su tensión para volver al valor inicial de longitud muscular normal. Este reflejo mantiene la longitud constante hasta un nivel máximo soportable. En caso de que la resistencia sea muy elevada y pueda lesionar el músculo, el reflejo cesa y nos vemos forzados a relajar el músculo y soltar el peso (16,71,72).

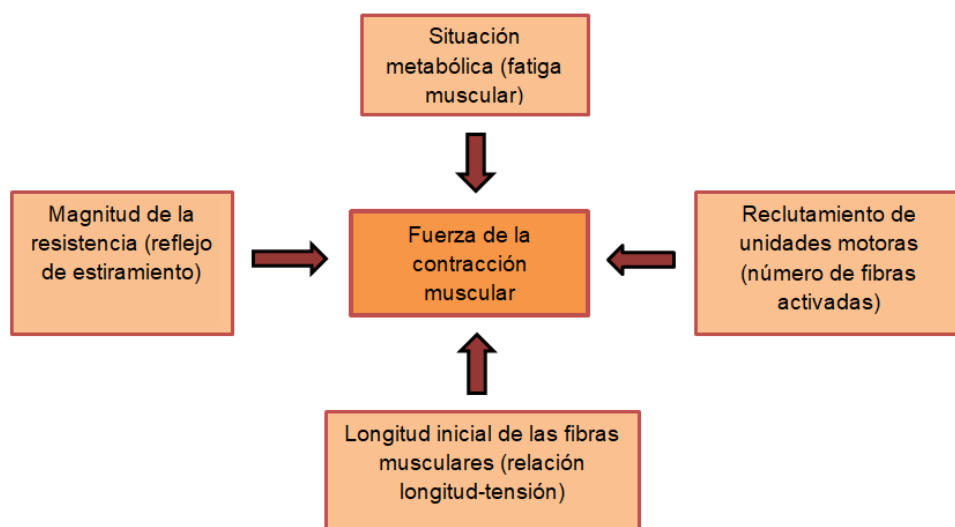


Fig 18. Factores determinantes de la fuerza. Adaptado de Patton et al, 2013 (16)

2. JUSTIFICACIÓN

La fuerza es una de las cuatro cualidades físicas que más se intenta desarrollar en la gran mayoría de deportes, sobre todo en los de contacto, en aquellos que implican la manipulación de grandes pesos externos o el manejo del propio peso del cuerpo del deportista. Existen un gran número de protocolos que consisten en hipertrofiar la musculatura para multiplicar el número de fibras musculares y, por tanto, aumentar la capacidad de reclutamiento muscular para generar fuerza (65,74). Sin embargo, un trabajo continuo con cargas altas puede provocar pequeñas micro rupturas musculares sin que eso implique ningún tipo de patología, pero que cursarán con un proceso de regeneración y nuevas fibras de colágeno que no siempre estarán dispuestas de una forma correcta para la óptima transmisión de cargas (11,65,68). Por tanto puede ser que los deportistas necesiten algún tipo de complemento que les ayude en su objetivo de incrementar la fuerza.

Tras la realización y análisis de varios estudios se han podido obtener resultados que evidencian que la FIM tiene efectos a nivel mecánico, neural, circulatorio,

neurovegetativo y analgésico (8,31,35,38,54,62). Sin embargo, las investigaciones realizadas de la técnica están enfocadas únicamente al tratamiento de algún tipo de patología que implica una mala movilización entre los planos tisulares y, por tanto, cuadros de dolor irritativo que puede derivar en pérdida de la funcionalidad.

La FIM es una técnica fisioterapéutica en constante expansión y su uso es útil en un amplio abanico de tratamientos de ámbito musculoesquelético y del plano fascial. Teniendo en cuenta sus beneficios terapéuticos, sería interesante una nueva línea de investigación que se enfoque en llevar los efectos descritos a otros campos fuera de la rehabilitación y el tratamiento conservador, como, por ejemplo, el ámbito deportivo, con el fin de, simplemente, mejorar la funcionalidad y rendimiento de los sujetos sin necesidad de que tengan ningún tipo de patología asociada. Hoy en día, no existe todavía ningún protocolo ni artículo publicado que relacione el uso de la FIM con el aumento de una de las cualidades físicas, en este caso la fuerza, que podría llevar a una mejora en las disciplinas deportivas.

El propósito de este estudio es, por tanto, comprobar mediante un ensayo clínico controlado aleatorizado que el efecto mecánico de la técnica por la liberación de las adherencias presentes en los tejidos musculares de personas sanas sin patología mejora la transmisión de cargas del sistema miofascial, lo que se traduce en un aumento de la fuerza máxima. No solo eso sino que, teniendo en cuenta sus efectos neurales y reflejos, la musculatura antagonista también podría responder con otro incremento de fuerza.

Los estudios realizados hasta la fecha sobre esta técnica han evaluado en su gran mayoría la EEII. Otros autores han tratado la musculatura de la articulación glenohumeral, pero es notable la diferencia entre valoraciones realizadas en la EEII y en la extremidad superior (EESS). La musculatura del antebrazo es clave en el día a día para un correcto control neural fino de los movimientos de la mano y dedos; por este motivo, en el protocolo propuesto se estudiará el posible aumento de fuerza máxima en la zona anatómica del antebrazo, concretamente del grupo muscular que compone los flexores superficiales.

3. HIPÓTESIS

- La aplicación de la técnica de FIM en la cara anterior del antebrazo de la extremidad superior dominante en sujetos adultos sin patología, da como resultado un incremento de al menos un 30% en la fuerza máxima de la musculatura flexora.
- La aplicación de la técnica de FIM en la cara posterior del antebrazo de la extremidad superior dominante en sujetos adultos sin patología, da como resultado un incremento de al menos un 15% en la fuerza máxima de la musculatura flexora.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

- Verificar si la aplicación de la técnica FIM en los flexores del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante provoca un aumento en la fuerza máxima de prensión en la musculatura flexora.
- Verificar si la aplicación de la técnica FIM en la musculatura extensora del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante provoca un aumento en la fuerza máxima de prensión en la musculatura flexora.

4.2. Objetivos específicos

- Determinar los cambios inmediatos en la fuerza máxima de prensión en la musculatura agonista tras la aplicación de FIM en los flexores superficiales del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante.

- Valorar los cambios de fuerza máxima de prensión en la musculatura agonista tras la aplicación de FIM en los flexores superficiales del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante 30 minutos y 2 horas después de la intervención.
- Determinar los cambios inmediatos en la fuerza máxima de prensión en la musculatura antagonista tras la aplicación de FIM en los extensores del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante.
- Valorar los cambios de fuerza máxima de prensión en la musculatura antagonista tras la aplicación de FIM en los extensores del antebrazo en sujetos adultos sin patología en la extremidad superior dominante 30 minutos y 2 horas después de la intervención.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño

Al querer demostrar la efectividad de la técnica, se realizará un estudio experimental. Con el objetivo de dar respuesta a la hipótesis planteada, se diseñará un ensayo clínico controlado y aleatorizado. El estudio será prospectivo longitudinal.

En la investigación se utilizarán dos programas informáticos: el *AleatorMetod* y el SPSS 24. El primero de ellos se utilizará para realizar una aleatorización de la muestra y dividir a los sujetos de estudio en los grupos experimentales y controles. Por otro lado, con el SPSS 24 se llevará a cabo todo el proceso de análisis estadístico de los resultados obtenidos en el estudio con la finalidad de que éstos sean generalizables en el ámbito fisioterapéutico. Se trata de un estudio de ciego simple, puesto que el fisioterapeuta que se encargará de valorar y registrar los datos de las valoraciones de la fuerza máxima no conocerá los grupos a los cuales pertenecen los participantes.

Se hace mención especial al carácter prospectivo, ya que los sujetos se incluyen una vez se decide empezar la investigación. Además, se define como longitudinal por el hecho de que se realiza un control de los participantes durante un periodo de dos horas tras la aplicación de la técnica a estudiar.

El estudio constará de cuatro grupos: por un lado, dos grupos experimentales y por el otro, dos grupos controles, cuyos sujetos recibirán un tratamiento diferente que se especificará en el plan de intervención.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana del estudio son estudiantes de la Universitat de Lleida que oscilan entre los 18 y 30 años de edad, ausentes de patología en la extremidad superior dominante.

Hay un total de 887 alumnos matriculados en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia. Para que la muestra sea lo suficientemente representativa como para que los resultados sean objetivos, se asumirá un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

El tamaño ideal de la muestra se calcularía a partir de la fórmula (75,76):

n: Tamaño de la muestra

N: Total de la población (887 alumnos)

Z_{∞^2} : Valor de 1.962² (Nivel de intervalo de confianza del 95%)

p y q: Variabilidad (aceptar o refutar la hipótesis)

- p: proporción esperada (en este caso es del 5% → p=0'05)
- q: 1-p (1-0.05=0'95)
- d: precisión o error al aceptar la hipótesis equivalente al 5% (0'05)

$$n = \frac{N \times Z_{\infty^2}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\infty^2}^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{887 \times 1'962^2 \times 0'05 \times 0'95}{0'05^2 \times (887 - 1) + 1'962^2 \times 0'05 \times 0'95} = 67'8$$

Al final se obtiene una muestra de 68 sujetos, redondeando la cantidad. Sin embargo, esta cifra no es suficiente, ya que también hay que estimar las pérdidas en caso de abandono de algunos pacientes durante la intervención. Para ello, se debe aumentar el tamaño de la muestra mediante la fórmula de muestra ajustada de las pérdidas:

n 1: Muestra ajustada a las pérdidas:

- n: Número de sujetos sin pérdidas
- R: Proporción esperada de pérdidas (0'15)

$$n1 = n \frac{1}{1 - R}$$

$$n1 = 68 \left(\frac{1}{1 - 0'15} \right) = \mathbf{80}$$

Teniendo en cuenta una posible pérdida del 15%, el resultado obtenido para la muestra definitiva es de 80 participantes. Una vez obtenido el número, se procederá a aplicar los criterios de inclusión y exclusión para la realización de la investigación.

- **Criterios de inclusión:**

- Sujetos entre 18 y 30 años
- Adultos ausentes de patología en la extremidad superior dominante
- Estudiantes de Fisioterapia o Enfermería o sus doubles grados que cursan sus estudios en la Universitat de Lleida
- Tener la capacidad de entender el español, catalán o inglés
- Firma previa del consentimiento informado

- **Criterios de exclusión:**

- Alteraciones de nivel de consciencia y deterioro cognitivo que afecten a la capacidad de atención a la hora de aplicar el tratamiento
- Alteraciones sistémicas que afecten a la intervención (fiebre, enfermedades de la piel y tratamiento con anticoagulante)
- Participación simultánea en otro estudio

Tras contactar con los candidatos, el investigador principal llevará a cabo una primera entrevista para comprobar que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Para ello también contará con la ayuda de un becario que esté cursando el último año del grado en fisioterapia, el cual se encargará de la exploración física. En la visita se informará al participante de todo lo referente al estudio que le incumba, ofreciéndole la posibilidad de realizar las preguntas necesarias para resolver las dudas que le puedan surgir. Se entregará una hoja de información referente al estudio y el consentimiento informado (Anexos I y II).

El proceso de captación queda resumido en el siguiente diagrama de flujo:

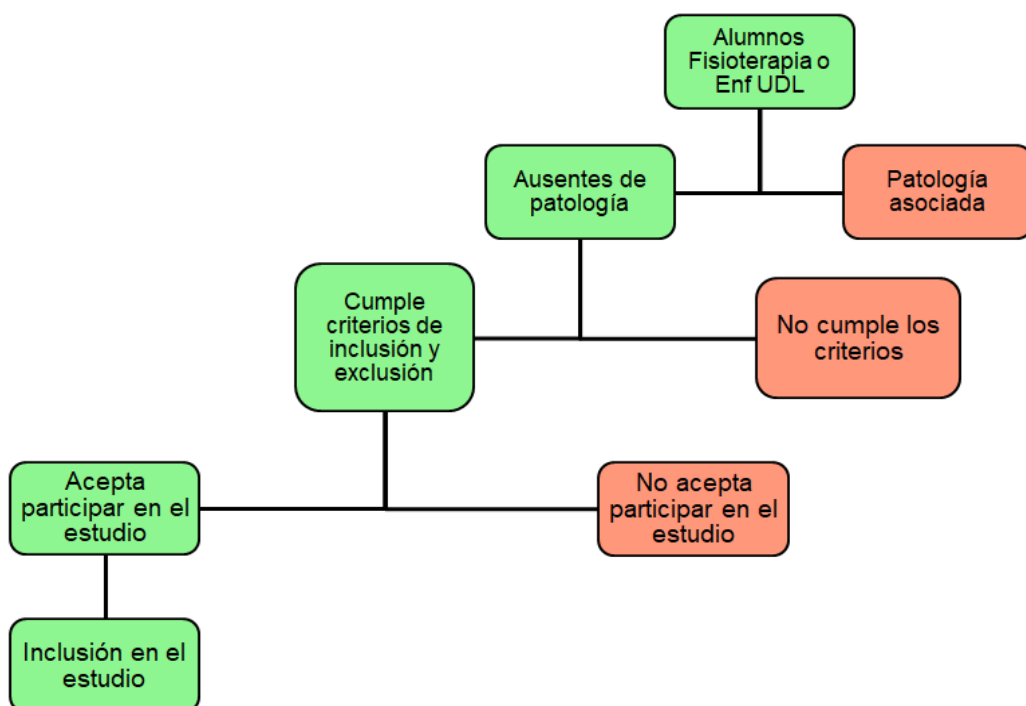


Fig 19: Organigrama del proceso de captación de la intervención

Los participantes seleccionados en la Universitat de Lleida serán asignados en dos grupos experimentales y dos grupos controles de forma aleatoria a través de un programa informático una vez se hayan verificado el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Como se ha nombrado anteriormente, el programa que será utilizado para la aleatorización del estudio será el *AleatorMetod*. Está construido con macros de Excel y se emplea una rutina de programación basada en las aleatorizaciones sucesivas de los elementos incluidos en una matriz a partir de funciones tipo “RANDOM ()”. Para manejar el programa es suficiente con introducir los valores de aleatorización en el área de [Datos] y el número de ciclos que se va a repetir la aleatorización de dichos valores. Una vez se pulsa el botón [Aleatoriza], el programa proporciona el resultado del proceso.

Todos los grupos contarán de forma aproximada con el mismo número de personas, con el fin de disminuir la presencia de sesgos y obtener una muestra suficiente para encontrar diferencias estadísticamente significativas.

5.3. Variables del estudio

Las variables del estudio pueden ser cualitativas o cuantitativas, y se clasifican en independientes, dependientes y covariables, como se puede observar en la siguiente tabla:

	Variable del estudio	Según la expresión	Herramienta de medida
Independiente	Tratamiento de fisioterapia del Grupo Experimental	Cualitativa nominal	Resultados obtenidos en el estudio
	Tratamiento de fisioterapia del Grupo Control	Cualitativa nominal	Resultados obtenidos en el estudio
Dependiente	Fuerza	Cuantitativa	Dinamómetro

		discreta	
Covariables	Sexo	Cualitativa nominal	Entrevista
	Edad	Cuantitativa continua	Entrevista

Tabla 2. Variables de estudio

Tratamiento de fisioterapia

Teniendo en cuenta que hay dos grupos experimentales, en uno de ellos la intervención fisioterapéutica consistirá en aplicar la FIM en la musculatura flexora y en el otro en la extensora. En lo referente a los dos grupos controles, se seguirán las mismas zonas atómicas que en los experimentales, con la diferencia de que en este caso la técnica no se aplicará correctamente. El protocolo será explicado posteriormente.

Fuerza

El dinamómetro es un aparato que registra la fuerza ejercida por un individuo en un momento determinado. En este caso, se utilizará un dinamómetro de mano hidráulico de la marca Jamar o Baseline para valorar la fuerza de prensión de la mano.

El método que se utilizará será el de anotar el mejor resultado de tres intentos, es decir, seleccionar el registro con la marca de fuerza más alta. Se le pedirá a los participantes que traten de ejercer la mayor fuerza de prensión posible en los tres intentos, y el encargado de la valoración anotará el mejor resultado de todos ellos. Estas valoraciones se realizarán un total de cuatro veces: antes de la aplicación de la FIM, inmediatamente después de la intervención, media hora más tarde y la última durante las dos horas posteriores. Además, estas valoraciones serán realizadas con la misma posición de la extremidad superior dominante en todos los sujetos del estudio.

Sexo

En lo que respecta al sexo, por factores genéticos, fisiológicos y morfológicos, los hombres tienen mayor capacidad de generar fuerza máxima que las mujeres. Por lo

tanto, se tiene que tener en cuenta que en las valoraciones de la fuerza haya diferencias notables entre ambos sexos. Sin embargo, no deben hacerse comparaciones, ya que la evaluación de cada sujeto se hará de una forma totalmente individualizada.

Edad

La franja de edad que comprenderá los integrantes del estudio oscilará entre los 18 y 30 años. El margen, respecto a lo que a población joven se refiere, es bastante amplio, abarcando de esta forma a un gran número de estudiantes universitarios, ya que será el grupo diana en el que se basará el estudio, para asegurar así que no padecen ningún tipo de patología a nivel de extremidad superior dominante.

5.4. Recogida de datos

En primer lugar, se realizará una recogida de datos de los posibles candidatos a participar en el estudio. Para ello se les entregará una hoja de recogida de datos (Anexo III) que deberán rellenar. La recogida de datos, así como las entrevistas de los candidatos y la información acerca de la intervención que se realizará se hará en el despacho 2.08 de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia.

En lo referente a la información privada de cada sujeto, se informatizará en un ordenador que pertenecerá al investigador principal, protegido en una base de datos con contraseña de acceso y el cual no estará conectado a la red. Debido a ello, no será necesario hacer ningún tipo de declaración de los datos en la Agencia de Protección de Datos. La custodia de los datos incumbe al investigador principal, que tomará las medidas oportunas para mantener segura su confidencialidad.

Los datos serán recogidos y registrados por un fisioterapeuta que habrá recibido formación específica y que no participará en la fase de aplicación del tratamiento. La preparación para ello consistirá en conocer el uso del dinamómetro, el significado de los valores registrados y ser capaz de detectar algún error del instrumento de medida para que no haya ningún sesgo de información.

La recogida de datos se dividirá en cuatro etapas: el fisioterapeuta a cargo de la tarea valorará por separado a todos los sujetos del estudio antes y después de la aplicación de la técnica, así como a los 30 min y 2h post-intervención. El evaluador desconocerá el grupo al que pertenece cada participante, de ahí que el estudio tenga la característica de ser de ciego simple.

Una vez se hayan obtenido todos los resultados de las valoraciones realizadas, éstos se guardarán en un lápiz de memoria y se entregarán a un licenciado en estadística, cuya tarea será la de introducir los datos en el programa SPSS 24. El estadístico, al igual que el evaluador, no conocerá la pertenencia de los sujetos a los grupos de estudio.

Tras el análisis de los datos, toda la información será almacenada en un lápiz de memoria, se hará una copia de seguridad y será entregada al director del estudio para poder extraer las conclusiones.

5.5. Generalización y aplicabilidad

En el caso de que se confirmara la hipótesis planteada y los resultados obtenidos fueran estadísticamente significativos en cuanto a los cambios de la fuerza muscular máxima del antebrazo tras la aplicación de la FIM en población adulta ausente de patología en la extremidad superior dominante, podría considerarse la posibilidad de que fuera replicado en otras franjas de edad o tipo de poblaciones, con el objetivo de confirmar de forma definitiva la hipótesis y aumentar, así, la validez externa. Si así fuese, sería un método válido de tratamiento antes de la realización de la actividad física, para la mejora del rendimiento o de las marcas deportivas, cosa que haría que el conocimiento de la existencia de esta técnica y de sus efectos se diseminase entre la población, sobre todo en aquella que practica deporte de competición.

Los resultados obtenidos podrían extrapolarse a poblaciones con características similares a la de los sujetos participantes del estudio. Al confirmarse un aumento de fuerza máxima en los músculos del antebrazo, sería interesante analizar otros grupos musculares, tanto de EEES como de EEI, puesto que dependiendo qué deportes, se trabajan más unas cadenas musculares que otras.

Por otro lado, en el caso contrario de que la hipótesis se rechazara por no haber obtenido resultados significativos, podrían resaltarse igualmente los aspectos positivos de la técnica, ya que en el ámbito terapéutico son evidentes los múltiples beneficios que puede ofrecer. De ser así, incluso se podría replantear el estudio para reconducirlo hacia una línea de investigación diferente que implicara sujetos con algún tipo de patología músculo esquelética asociada a la EESS.

5.6. Análisis estadístico

Partiendo de que en la facultad hay un total de 887 alumnos matriculados (población o N), para calcular la muestra se asumirá un error alfa de 0'05 y un error beta de 0'20. La razón entre un grupo y otro será de 1 (mismo número de sujetos en ambos grupos). La proporción prevista de pérdidas es del 15 %, ya que existe la posibilidad de que algunos de los participantes abandonen la intervención o no la completen.

Los análisis estadísticos se calcularán a través del programa SPSS 24. Todos los resultados serán acompañados de un intervalo de confianza del 95% y el nivel de significación estadística (se aceptará un p-valor menor a 0'05 para considerarlo estadísticamente relevante). El análisis se llevará a cabo por intención de tratar, ya que disminuye el sesgo de los resultados y, por protocolo, para valorar una posible distorsión de la magnitud del efecto al realizar el análisis por intención a tratar. En el análisis por intención de tratar se anotará cuál fue la tasa de pérdidas en el grupo, así como las razones de abandono.

Para comprobar la homogeneidad de los grupos respecto a las variables socio-demográficas se usará la prueba Chi-cuadrado para variables cualitativas y la tabla T-Student bimuestral para variables cuantitativas.

Previo al análisis de los datos, se comprobará la distribución normal de los mismos a través del test Kolmogorov-Smirnov; según sus resultados se usarán test paramétricos (en caso de que la distribución sea normal) o no paramétricos (si la distribución no es normal).

Una vez recogidos los datos antes y después de la intervención en cada uno de los grupos, se creará una nueva variable, que será la diferencia porcentual entre ellos.

Ésta se calculará como: (Valoración Post-Valoración Pre)/Valoración Pre. El resultado obtenido cuantifica el porcentaje de aumento de cada uno de los participantes; si es positiva, implica un aumento de la fuerza y si es negativa, una reducción. La hipótesis que se plantea en esta investigación es que el aumento de fuerza será un 30% mayor en los grupos experimentales cuando se trate la musculatura agonista y un 15% en la antagonista.

Se realizará un análisis descriptivo, se utilizará el análisis de la varianza para la comparación intra e intergrupos, la tabla T-Student bimuestral (paramétrico) o el test Wilcoxon-Mann-Whitney (no paramétrico), para comparar la variable diferencia (resta entre la pre- y la post-medida) entre grupos. El nivel de significación se establece en el 5%.

Para los datos referentes a la valoración inmediatamente post-intervención, a los 30 minutos y a las 2 horas tras la aplicación del protocolo se hará lo mismo, pero en este caso la diferencia será entre la “pre” y las medidas respectivamente. Así se comparará la eficacia de cada una de las intervenciones a lo largo del tiempo.

Para descartar la hipótesis nula se utilizarán pruebas de contraste de hipótesis, el grado de significación aceptado es $P < 0.05$.

5.7. Plan de intervención

Los pacientes, en una franja de edad entre 18 y 30 años, serán seleccionados dentro de la población de estudiantes de fisioterapia, enfermería y sus respectivos doubles grados que estén cursando sus estudios en la Universitat de Lleida. Dichos alumnos recibirán un mensaje a través de Campus Virtual, donde se les informará de la realización de esta investigación. Los estudiantes interesados en formar parte de la intervención podrán ponerse en contacto con el investigador principal para recibir más información, así como el consentimiento informado. Una vez recibidos todos los consentimientos de los participantes, el becario llevará a cabo una exploración física de los mismos en el aula 3.03 de la Facultad de Medicina

para confirmar que ninguno de ellos sufre alguna patología en la extremidad superior dominante que pueda alterar los registros de fuerza. Los resultados de las valoraciones se los entregará al director del estudio. En dicha exploración se valorarán los siguientes apartados:

1. ROM articular

-Hombro (articulación glenohumeral): movimientos de flexión, extensión, abducción, aducción y rotaciones externas e internas.

-Codo (articulación húmero radial, húmero-cubital y radio-cubital): movimientos de flexión, extensión, supinación y pronación.

-Muñeca (articulaciones metacarpianas): movimientos de flexión, extensión, desviación radial y cubital.

-Mano (articulaciones metacarpofalángicas y falanges): movimientos de flexión, extensión, abducción y aducción.

Para formar parte del estudio, el candidato deberá tener un ROM completo de todas las articulaciones nombradas.

2. Escala de Oxford

Valora los niveles de fuerza muscular en una escala del 0 al 5. Los músculos que se valorarán serán todos los que componen la EESS, por el hecho de que un déficit de fuerza en cualquiera de ellos puede afectar a nivel de brazo y antebrazo.

Los candidatos deberán tener una valoración de nivel 5 para ser apto en el estudio.

Valor	Significado	Interpretación
0	Ausencia de movimiento y contracción	Parálisis total
1	Débil contracción en la zona tendinosa del músculo, sin movimiento	Parálisis parcial (Déficit de movimiento voluntario)
2	Movimiento en todo el arco articular sin gravedad	
3	Movimiento en todo el arco articular con gravedad	
4	Movimiento en todo el arco articular con gravedad y ofreciendo cierto grado de resistencia	
5	Movimiento en todo el arco articular con gravedad y ofreciendo resistencia completa	Músculo normal . No parálisis

Tabla 3. Escala de Oxford.

3. Test neurodinámicos de miembro superior

- Nervio musculocutáneo
- Nervio axilar
- Nervio radial
- Nervio mediano
- Nervio cubital

Los candidatos deberán ser capaces de soportar cierta tensión neural, ya que una buena flexibilidad del nervio es sinónimo de fuerza muscular apropiada. De lo contrario, ésta podría verse afectada y, por tanto, no dar la capacidad de generar una fuerza máxima. Dicha valoración sirve como complemento a la Escala de Oxford.

En cuanto los grupos experimentales y controles estén hechos y el estudio se lleve a cabo, el becario citará a los participantes con día y hora en la Universitat de Lleida,

concretamente en la Facultad de Medicina en las aulas 3.03 (análisis de los registros de fuerza) 3.04 (protocolo de intervención). Únicamente el fisioterapeuta encargado de llevar a cabo la intervención conocerá la asignación de cada uno de los participantes.

Además de la valoración inicial (anterior a la intervención), los participantes recibirán una valoración inmediatamente después de la intervención, así como a los 30 minutos y otra valoración a las 2 horas, con el objetivo de conocer las fluctuaciones de los niveles de fuerza y comprobar cuánto tiempo permanecen los efectos.

Durante el tiempo entre valoraciones que los candidatos tengan que esperar, se los reunirá en el aula 3.02 de la misma facultad, donde podrán acomodarse y reposar en las camillas hasta que llegue su turno para la siguiente valoración. Se les recomendará no hacer grandes esfuerzos, no manipular pesos grandes ni movimientos exigentes con el fin de evitar posibles alteraciones en los registros. El becario estará a cargo de ellos, controlando el tiempo para indicarles cuándo deben volver a la sala en la que se realizarán los registros de fuerza.

5.7.1. Grupos experimentales

En los grupos de intervención se llevará a cabo un protocolo de FIM de los grupos musculares que componen la cara anterior y posterior del antebrazo. El tipo de dinamómetro que se utilizará en el estudio registra únicamente la fuerza de prensión, es decir, la musculatura flexora del antebrazo. Por lo tanto, para valorar los efectos reflejos de la técnica en la musculatura antagonista, se procederá a ganchear también la musculatura extensora.

Así que, por un lado, en el primer grupo se aplicará la FIM en la musculatura del compartimento anterior del antebrazo, que incluye los siguientes 6 músculos: braquiorradial por su margen medial, pronador redondo, flexor radial del carpo, palmar largo (en caso de que haya, ya que es una inconstante anatómica), flexor cubital del carpo y flexor común superficial de los dedos.

Por otro lado, en el segundo grupo la FIM se hará en el compartimento posterior del antebrazo, que abarca un total de 10 músculos: braquiorradial por su margen lateral,

extensor radial largo del carpo, extensor radial corto del carpo, extensor común de los dedos, extensor propio del quinto dedo, extensor cubital del carpo, ancóneo, abductor largo del pulgar, extensor corto del pulgar y extensor largo del pulgar.

Fase de valoración inicial

En el inicio de la intervención, los participantes entrarán en una sala contigua a la que se llevará a cabo la aplicación de la técnica, para ser valorados con un dinamómetro previamente sus respectivos niveles de fuerza máxima durante la acción de prensión de la mano por un fisioterapeuta formado específicamente para ello. Con los participantes colocados en decúbito supino sobre la camilla y el codo reposando en un cojín entre 15º-20º de flexión, se realizarán un total de tres mediciones con un intervalo de descanso de 60 segundos entre ellas para evitar que haya fatiga muscular y, por tanto, un posible sesgo de medición. El fisioterapeuta encargado de la valoración recogerá la marca más alta de los tres intentos y la entregará al estadístico para que éste lo introduzca en el programa SPSS.

Fase de intervención

Tras el registro de las marcas de fuerza, los integrantes del grupo pasarán a la sala donde se llevará a cabo el protocolo de FIM, el cual será aplicado por otro fisioterapeuta formado específicamente y con experiencia suficiente para una correcta realización de la técnica. Durante la intervención, los sujetos estarán en una camilla en decúbito supino con el antebrazo en supinación apoyado sobre un pequeño cojín en una flexión de codo de aproximadamente 15º-20º para que la musculatura se encuentre en un ROM medio. Los ganchos que se utilizarán pertenecerán a la marca registrada *Science & Medicine*, que los patentó como M.D.

Grupo experimental 1: cara anterior del antebrazo

El inicio del protocolo propuesto constará de 3 repeticiones de técnicas longitudinales fasciales realizadas de forma lenta para preparar la musculatura de la zona a trabajar.

Posteriormente, se buscarán los PM de la zona (localización de entrecruzamiento entre dos o más músculos, los cuales tienen la característica de presentar tensión y

dolor a la palpación). En esta zona anatómica se encuentra uno en la zona de cruce del músculo braquiorradial, del pronador redondo y del flexor radial del carpo. Tras su localización, se realizará la técnica de rascado en estrella también con 3 repeticiones.

Por último, se finalizará con la fase de fibrolisis. En el primer grupo, se le hará FIM a los músculos de la cara anterior por los dos costados, repitiendo la maniobra 3 veces por los tabiques intermusculares del tercio superior, medio e inferior que se nombran a continuación, de cubital a radial (Anexo IV)

Tercio superior

- Tabique entre flexor cubital del carpo y palmar largo.
- Tabique entre palmar largo y flexor radial del carpo.
- Tabique entre flexor radial del carpo y pronador redondo.
- Tabique entre pronador redondo y braquiorradial.
- Tabique entre braquiorradial y flexor radial del carpo.

Tercio medio

- Tabique entre flexor cubital del carpo y flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre palmar largo y flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre flexor radial del carpo y flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre flexor superficial de los dedos, braquiorradial y pronador redondo.

Tercio inferior

- Tabique entre el tendón del flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre el tendón del palmar largo y flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre el tendón del flexor radial del carpo y flexor superficial de los dedos.
- Tabique entre el tendón del braquiorradial y tendón del extensor radial largo del carpo.

Grupo experimental 2: cara posterior del antebrazo

El principio del protocolo propuesto para la cara posterior del antebrazo tiene similitud al del primer grupo, puesto que las técnicas longitudinales fasciales se aplicarán de la misma forma con las mismas repeticiones.

Seguidamente, se pasará a tratar los puntos de máxima, que en esta zona se detectan un total de tres:

- Cruce entre ancóneo, flexor cubital y extensor cubital del carpo
- Cruce entre extensor radial corto del carpo, abductor largo del pulgar y extensor común de los dedos.
- Cruce entre extensor común de los dedos, abductor largo del pulgar y extensor corto del pulgar.

Para acabar, se procederá a hacer la fase de fibrolisis en la musculatura extensora. En este segundo grupo, se le hará FIM a los músculos de la cara posterior por los dos costados, repitiendo la maniobra 3 veces por los tabiques intermusculares del tercio superior, medio e inferior que se nombran a continuación, de lateral a medial (Anexo V):

Tercio superior

- Tabique entre braquiorradial y extensor radial largo del carpo.
- Tabique entre extensor radial largo del carpo y extensor radial corto del carpo.
- Tabique entre extensor radial largo del carpo y extensor común de los dedos.
- Tabique entre extensor común de los dedos y extensor cubital del carpo.
- Tabique entre extensor cubital y ancóneo.

Tercio medio

- Tabique entre extensor radial largo del carpo y extensor radial corto del carpo.
- Tabique entre extensor radial corto del carpo y abductor largo del pulgar.
- Tabique entre abductor largo del pulgar y extensor común de los dedos.

- Tabique entre extensor común de los dedos y extensor propio del quinto dedo.
- Tabique entre extensor propio del quinto dedo y extensor cubital del carpo.
- Tabique entre extensor cubital del carpo y flexor cubital del carpo.

Tercio inferior

- Tabique entre el tendón del abductor del pulgar y tendón del extensor corto del pulgar.
- Tendón del extensor corto del pulgar y tendón del extensor radial largo del carpo.
- Tendón del extensor radial largo del carpo y tendón del extensor radial corto del carpo.
- Tendón del extensor radial corto del carpo y radio.
- Radio y tendón del extensor largo del pulgar.
- Tendón del extensor largo del pulgar y tendones del extensor común de los dedos.
- Tendones del extensor común de los dedos y tendón del extensor propio del quinto dedo.
- Tendón del extensor propio del meñique y cúbito.
- Cúbito y tendón del extensor cubital del carpo.
- Tendón del extensor cubital y cúbito.
- Cúbito y extensor cubital.

Fase de valoración final

Una vez dado por finalizado el protocolo de intervención, los sujetos volverán a pasar a la sala de valoraciones para un registro inmediato de la fuerza máxima de la musculatura flexora, en la misma posición y condiciones que al principio. Tras realizar 3 veces la fuerza de prensión, el fisioterapeuta registrará la mejor marca obtenida. 30 min y 2h después de la intervención volverán a hacerse nuevas

valoraciones, con los mismos parámetros que se tenían en cuenta en los anteriores registros.

El estadístico introducirá en el SPSS las mejores cuatro marcas de todas las valoraciones hechas en el ordenador que contenga la información y datos confidenciales acerca de cada participante de la intervención. Con ellos se hará una comparación con el primer registro y las tres marcas posteriores tras la aplicación del protocolo de FIM para verificar si realmente existe un aumento de fuerza tanto en los grupos musculares flexores agonistas como antagonistas.

5.7.2. Grupos controles

Los sujetos de estos grupos compartirán la misma parte en cuanto a las mediciones y el registro de datos: una antes de la intervención y tres posteriores a la aplicación del protocolo de FIM durante intervalos de tiempo inmediato, de 30 minutos y de 2h.

La intervención de la fase de fibrolisis en ambos será simulada, es decir, se realizarán las mismas técnicas que en los grupos experimentales, con la diferencia de que el fisioterapeuta no llegará al límite del movimiento tisular y con una fuerza inferior a la necesaria como para que haya liberación de adherencias y, por tanto, no provocar efecto terapéutico alguno.

El protocolo se iniciará con 3 repeticiones de las técnicas longitudinales realizadas a muy baja presión y con rapidez para que no haya ningún cambio a nivel de la fascia superficial. Posteriormente se harán 3 repeticiones de la técnica de rascado en estrella en los puntos de máxima, a baja intensidad. Para finalizar, se simulará la técnica de gancho en los tabiques intermusculares de la cara anterior del antebrazo en el primer grupo y los tabiques de la cara posterior en el segundo, con el mismo número de repeticiones que el grupo experimental, pero sin llegar al final de movimiento; es decir, en vez de fibrolisis, lo que de verdad se hará será una simple movilización de los tejidos. Como en los grupos experimentales los participantes de los grupos control serán revalorados inmediatamente después de la intervención,

30min y 2h después, el fisioterapeuta encargado de la recogida almacenará en el ordenador las mejores marcas registradas de todas las mediciones.

(*) Tiempo por valoración: 5 min	Valoración inicial	Intervención	Valoración final	Tiempo por sujeto
Grupo experimental 1: cara anterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de los flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos	Fibrolisis instrumental miofascial en la cara anterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos inmediatamente después de la intervención, a los 30 min y a las 2h	V.I: 5 min I: 7 min V.F: 5 min+35 min+1h y 35 min(*) Total: 2h y 27 min
Grupo experimental 2: cara posterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de los flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos	Fibrolisis instrumental miofascial en la cara posterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos inmediatamente después de la intervención, a los 30 min y a las 2h	V.I: 5 min I: 10 min V.F: 5 min+35 min+1h y 35 min(*) Total: 2h y 30 min
Grupo control 1: cara anterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de los flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos	Fibrolisis instrumental miofascial simulada en la cara anterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos inmediatamente después de la intervención, a los 30 min y a las 2h	V.I: 5 min I: 4 min V.F: 5 min+35 min+1h y 35min(*) Total: 2h y 24 min
Grupo control 2: cara posterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de los flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos	Fibrolisis instrumental miofascial simulada en la cara posterior del antebrazo	Valoración de la fuerza máxima de flexores del antebrazo. Registro de la mejor marca de 3 intentos inmediatamente después de la intervención, a los 30 min y a las 2h	V.I: 5 min I: 4 min V.F: 5 min+35 min+1h y 35min(*) Total: 2h y 24 min

Tabla 4. Tabla-resumen de la intervención

6. CALENDARIO PREVISTO

Según el calendario previsto, el estudio se iniciará en el mes de septiembre del 2018 y se calcula que finalice en abril del 2019. Antes de realizar el estudio, aproximadamente unos dos meses antes, se enviarán los documentos e informes necesarios para que el comité ético dé su aprobación y éste pueda realizarse.

Fase inicial

La fase inicial se va a dividir en dos partes: una en la formación de los profesionales que participarán en el estudio y la otra en la obtención de la muestra. Desde el día 10 de septiembre, cuando haya empezado de nuevo el curso hasta el 26 de octubre, se formará debidamente a los dos fisioterapeutas sobre el proyecto que quiere llevarse a cabo. Al evaluador, se le darán las competencias necesarias para un uso óptimo del dinamómetro y los registros de los niveles de fuerza máxima; al fisioterapeuta que se encargue de la fibrolisis, se le indicarán las zonas anatómicas a tratar y las técnicas que se utilizarán en los grupos experimentales y controles. Hay que añadir que este fisioterapeuta ya contará con los años suficientes de práctica y experiencia clínica en el uso de la FIM, para que la aplicación de la misma en los sujetos sea correcta. También se informará a la Facultad de Medicina y a la de Enfermería y Fisioterapia acerca del proyecto, con el fin de que se reserven el despacho donde se llevarán a cabo las entrevistas con los candidatos y las aulas para la realización de la intervención.

Obtención de la muestra

A partir del 5 de noviembre se iniciará la obtención de la muestra del estudio, hasta el día 21 de diciembre. A través del Campus Virtual se contactará con alumnos de la Universitat de Lleida que pertenezcan a las titulaciones de enfermería, fisioterapia y sus respectivos doubles grados. En el correo se les informará del proyecto y se les animará a que participen en el estudio. Una vez se tenga el número óptimo de candidatos, se procederá a realizar las entrevistas con los voluntarios, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión estipulados.

Una vez obtenida la muestra, los datos se informatizarán en el programa *AleatorMetod* para dividir a los sujetos en un total de cuatro grupos: dos experimentales y dos controles. Una vez organizados los grupos, se les enviarán a los participantes que han sido seleccionados otro correo electrónico informándoles acerca de día, hora y lugar de la intervención.

SEPTIEMBRE 2018

L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTUBRE 2018

L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

NOVIEMBRE 2018

L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

DICIEMBRE 2018

L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Fig 20. Calendario de la fase inicial y obtención de la muestra

Intervención y recogida de datos

A partir del día 7 de enero se comenzará con el plan de intervención que se ha descrito anteriormente. El estudio se ha organizado de tal forma que cada grupo tendrá dos semanas en el calendario, ya que se tiene que tener en cuenta la disponibilidad de las aulas, la de los fisioterapeutas investigadores y también la de los candidatos que participan, dado que son estudiantes y puede ser que no tengan horarios muy flexibles. Por ese motivo, se da un espacio de tiempo lo

suficientemente amplio como para garantizar que todos los participantes puedan acudir cuando sean citados o en caso de que no puedan acudir, que sí lo hagan dentro de ese periodo. Las intervenciones comenzarán a partir de las 9:00h de la mañana y finalizarán a las 15:00h. El viernes 1 de marzo finalizará el plan de intervención.

<u>ENERO 2019</u>							<u>FEBRERO 2019</u>						
L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D
31	1	2	3	4	5	6					1	2	3
7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
28	29	30	31				25	26	27	28	1		

Fig 21. Calendario del plan de intervención

Análisis de datos, resultados y conclusiones

Los próximos dos meses estarán destinados a analizar los datos extraídos en el estudio y hacer el análisis estadístico mediante el programa SPSS, del cual se obtendrán los resultados que permitirán aceptar o rechazar las hipótesis planteadas. Durante el mes de marzo se realizará la parte de análisis, mientras que en abril se elaborará la redacción de los resultados y conclusiones en un formato adecuado para su publicación científica en abierto o las exposiciones para su divulgación oral.

MARZO 2019

L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

ABRIL 2019

L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Fig 22: Calendario del análisis de datos y extracción de datos y conclusiones

7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Con el fin de evitar defectos de validez interna debido a errores sistemáticos y errores aleatorios, el fisioterapeuta participante que se encargue del grupo experimental y control recibirá instrucciones escritas y formación específica en los procedimientos del estudio de los cuales tenga que actuar. Además, se le hará al terapeuta una prueba práctica para que demuestre que tiene el dominio y conocimientos adecuado acerca de la aplicación de la FIM en la musculatura del antebrazo.

En cuanto al registro y recogida de datos, será un único fisioterapeuta quien valorará de forma independiente la fuerza muscular máxima del antebrazo de cada participante al principio y al final de la intervención. Por otro lado, se hará una calibración previa del dinamómetro.

Puede ser que exista un sesgo de selección debido a las pérdidas durante el estudio. Las pérdidas se controlan aumentando el tamaño de la muestra inicial, de forma que las posibles pérdidas no sean significativas para los resultados de las valoraciones ni tampoco para el resultado final del estudio.

Al tratarse de un estudio donde se valora la eficacia de la técnica FIM, se analizan los beneficios de la misma en condiciones reales de la práctica clínica. Así pues, en

esta línea se debe contar con el efecto placebo que pueden experimentar algunos participantes, cosa que puede modificar el resultado final.

8. PROBLEMAS ÉTICOS

Las investigaciones que manejan muestras de estudio con seres humanos, deberán seguir los principios éticos fundamentales para la protección del individuo. Hay que puntualizar que los pacientes se ven expuestos ofreciéndole al investigador sus datos personales, su estado de salud e incluso los relacionados con su intimidad personal, lo que implica el cumplimiento de la ley a este nivel.

Según la Constitución Española (1978), la ley 41/2002 de la ley básica reguladora de la autonomía del paciente (14 de Noviembre), así como los diferentes códigos deontológicos de las profesiones sanitarias junto con el resto de leyes que enmarcan estos derechos, pautan las obligaciones del estudio a este respecto (77).

Por este motivo, a los participantes que hayan cumplido los criterios de inclusión, se les explicará de una forma clara y concisa todo el procedimiento del estudio que se llevará a cabo. Esto incluye la información del proceso de intervención, el objetivo del mismo y los posibles beneficios y riesgos de la técnica, el derecho que tienen a revocar en cualquier momento la consecución del estudio y la confidencialidad de sus datos.

Una vez los participantes estén de acuerdo, deberán firmar la hoja de información donde se describen las características más relevantes del estudio al que se van a someter (Anexo I) y el consentimiento informado del ensayo clínico (Anexo II).

Cualquier efecto adverso que se detecte durante la intervención será informado al investigador principal lo más rápidamente posible. Éste será el máximo responsable y determinará la magnitud de la gravedad y el protocolo a seguir antes este tipo de adversidades.

El estudio se realizará siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, recomendaciones éticas redactadas en el informe Belmont y

el cumplimiento de la protección de los derechos humanos de los participantes plasmados en el Convenio de Oviedo.

La Declaración de Helsinki (1964) enumera todos los apartados necesarios en estudios del ámbito sanitario, que son los siguientes (78):

- Preámbulo
- Principios generales
- Riesgos y beneficios
- Grupos e individuos vulnerables
- Requisitos científicos y protocolos de investigación
- Privacidad y confidencialidad
- Consentimiento informado
- Uso del placebo
- Disposiciones posteriores al juicio
- Registro de la investigación, la publicación y la difusión de los resultados obtenidos
- Intervenciones no testadas en la práctica clínica

El código de Núremberg (1947) abarca una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, fruto de los experimentos médicos que llevaron a cabo los nazis con los prisioneros durante la Segunda Guerra Mundial. En él se defiende a las personas que participen en cualquier estudio médico tras la firma del consentimiento voluntario. Además, el estudio no debe ser perjudicial para el participante y tiene que tener un beneficio definido (79).

El informe Belmont (1974-1979) describe los principios éticos básicos de diferentes informes de la Comisión Nacional y las regulaciones que incorporan sus recomendaciones. Es una referencia para que los investigadores con sujetos humanos se aseguren de que los proyectos que llevarán a cabo cumplen todos los requisitos éticos para su protección (consentimiento informado, valoración de riesgos y beneficios y selección de sujetos). Según el informe, los tres principales principios éticos fundamentales para la utilización de seres humanos en las investigaciones son (80):

- Respeto a las personas
- Beneficencia
- Justicia

El Convenio de Oviedo (1997) tiene su base en el Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina; también es conocido como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Impulsado por el Consejo de Europa, fue la primera norma internacional sobre bioética vinculante a los estados del continente que accedieron unirse y el primero firmado en España (81).

A nivel nacional se deben cumplir las leyes que actúen sobre los derechos de los profesionales sanitarios, pacientes e instituciones. Además, es necesario que el ensayo clínico sea aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) y el Comité Ético de Investigación del Hospital Santa María de Lleida, regido por el Instituto de Investigación en Atención Primaria (IIAP).

En definitiva, el ensayo planteado cumplirá todos los criterios nombrados anteriormente, ya que de lo contrario no se podría realizar la intervención. También hay que añadir que en este estudio no existe ningún tipo de interés lucrativo; solo se busca los posibles efectos benéficos de una técnica fisioterapéutica para aumentar su uso entre los profesionales de la salud.

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La preparación del proyecto se realizará entre el 10 de septiembre, cuando los alumnos vuelvan a la rutina de clases y acabará el 26 de octubre del 2018. Durante estos dos meses el director del estudio instruirá a los profesionales que participarán en la investigación sobre estudio, especificando los protocolos que se llevarán a cabo en los grupos experimentales y control, así como los métodos de valoración, con el fin de que no se produzcan sesgos en el tratamiento y evaluación de los

sujetos. Por lo tanto, estos dos primeros meses consistirán en la formación de los profesionales y el diseño de la investigación. Además, se redactarán los documentos que los pacientes deberán firmar para plasmar la conformidad de los mismos a ser voluntarios en el estudio.

Tras esta primera fase, se procederá a la selección de los voluntarios. Este periodo de reclutamiento abarcará los días desde el 5 noviembre hasta el 21 diciembre. Dicha selección se hará mediante un mensaje electrónico a través del Campus Virtual que informará del estudio que quiere llevarse a cabo a los alumnos que cursen sus estudios en las facultades de Enfermería y Fisioterapia. Los interesados en participar se podrán poner en contacto con el director del estudio contestando el correo. En noviembre se hará un primer reclutamiento inicial y en diciembre se realizarán las entrevistas de los sujetos en el despacho 2.08 de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia, en las que se tendrán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión y la exploración física por parte del becario en el aula 3.03 de la facultad de Medicina. Después de la selección de candidatos, se procederá a su aleatorización con el programa informático *AleatorMetod* para dividir dos grupos experimentales y dos grupos controles, compuesto por 20 sujetos cada uno.

En la tercera fase, del 7 de enero al 1 de marzo de 2019 tendrá lugar la intervención del proyecto en el aula 3.04 (protocolo de fibrolisis), en la 3.03 (evaluación de la fuerza) y en la 3.02 (reposo entre valoraciones) de la Facultad de Medicina. Durante estos dos meses se citará a cada uno de los grupos en periodos de dos semanas diferenciados:

- Del 7 al 18 de enero: grupo experimental 1
- Del 21 de enero al 1 de febrero: grupo control 1
- Del 4 al 15 de febrero: grupo experimental 2
- Del 18 de febrero al 1 de marzo: grupo control 2

Dentro de esos periodos se realizará la valoración inicial, la intervención (fibrolisis real o simulada) y las tres valoraciones posteriores en todos los grupos (inmediato, 30 minutos y 2 horas después). Como se ha nombrado anteriormente, en uno de los grupos experimentales se hará fibrolisis en la cara anterior del antebrazo y en el otro

en la cara posterior, con una duración por paciente de entre 7 y 10 minutos aproximadamente. En los grupos control se trabajarán los mismos grupos musculares con la diferencia de que la fibrolisis será simulada y, por tanto, su duración será menor, ocupando aproximadamente 4 minutos. La duración global de la intervención entera será de unas 2h y media por paciente.

El hecho de citar en bloques de un mismo grupo cada dos semanas impedirá que durante el tiempo de reposo de los participantes entre los registros de fuerza máxima, compartan información acerca de la intervención que pueda ser que no coincida, ya que se encontrarán todos en la misma sala reposando para evaluar los niveles de fuerza según el tiempo determinado en el estudio; por lo tanto, se eliminaría un posible sesgo.

Al finalizar la intervención y siguiendo la recogida de datos, el estadístico será el encargado de ordenarlos con el programa SPSS para obtener los resultados y extraer las conclusiones de estadística, el cual dispondrá del mes de marzo para dicho fin.

Una vez obtenidos todos los datos y registros de cada uno de los pacientes se procederá a la redacción del texto y el artículo entre el día 1 y 30 de abril del 2019, en el que se acepten o rechacen las hipótesis planteadas anteriormente. En esta fase se mencionarán si han existido pérdidas entre los participantes, el motivo de las mismas, se realizará la discusión y comparación de los resultados con otras investigaciones y se proyectarán nuevas líneas de futuro o correcciones para próximos estudios. En esta cuarta etapa también se decidirá la forma de divulgación del proyecto, ya sea publicación científica o comunicación oral.

10. PRESUPUESTO

Para estimar la cantidad de costes que se requerirá para realizar el ensayo clínico, el presupuesto se dividirá en los siguientes grupos: instalaciones, personal y recursos materiales.

PRESUPUESTO TOTAL			
PRESUPUESTO DE LAS INSTALACIONES			
Instalación	Unidades	Coste	Total
Aulas 3.02, 3.03 y 3.04 Facultad de Medicina	3	0€	0€
Despacho 2.08 Facultad de Enfermería y Fisioterapia	1	0€	0€
PRESUPUESTO DE RECURSOS HUMANOS			
Personal	Unidades	Coste	Total
Formación de los fisioterapeutas	2	0€	0€
Fisioterapeuta principal	1	0€	0€
Fisioterapeuta evaluador	1	0€	0€
Becario	1	0€	0€
Informático estadístico	1	800€	800€
Participantes	80	0€	0€

PRESUPUESTO RECURSOS MATERIALES			
Material	Unidades	Coste	Total
Equipo de fibrolisis	1	200€	200€
Camillas	25	0€	0€
Cojines pequeños de Clara Home and Gardens	25	6€	150€
Programa <i>AleatorMetod</i>	1	0€	0€
Programa de Base de Datos	1	0€	0€
Programa Estadístico: IBM SPSS 24	1	15'58€	15'58€
Dinamómetro Jamar o Baseline	1	588'50€	588'50€
Ordenador Toshiba-Satellite L50-B-139	1	599'04€	599'04€
Pendrive Verbatim 8GB	1	1	6'41€
Publicación del ensayo clínico en acceso abierto	1	1000€	1000€
PRECIO TOTAL.....3.359'53€			

Tabla 5. Presupuesto del estudio

Todas las instalaciones en las que se van a llevar a cabo las entrevistas y la intervención se encuentran en las facultades de Medicina, Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida: Al tratarse de un estudio del ámbito de la sanidad, la universidad facilitaría las salas oportunas para los investigadores de forma gratuita.

Los dos fisioterapeutas, tanto el que se encargará de realizar la fibrolisis como el evaluador, harán su trabajo de forma voluntaria a cambio de participar en el estudio y estar entre los autores en el caso de que éste llegase a ser publicado, al igual que el becario. Los sujetos que participarán en el estudio también serán voluntarios que vivan en la ciudad de Lleida o sus proximidades; por lo tanto, no será necesario costear los gastos de alojamiento y dietas. Por otro lado, el informático estadístico sí que recibirá remuneración.

En cuanto al bloque de recursos materiales, las camillas pertenecen a la facultad y son gratuitas. Para la intervención será necesario un equipo de fibrolisis que incluye tres ganchos de curvaturas diferentes, cojines para que los sujetos puedan tener el antebrazo en una posición cómoda de reposo y el dinamómetro que valorará los registros de fuerza máxima. Además, se tendrán que abarcar los costes del programa informático estadístico y el ordenador que va a utilizarse. En caso de que los comités éticos diesen el visto bueno al protocolo, dando vía libre a su publicación, implicaría un gasto adicional.

Una vez establecida la aproximación presupuestaria, se solicitaría una beca para reducir los costes del ensayo clínico. Las becas solicitadas serían las siguientes:

- “Beca d’ajuts a la Investigació” convocada por el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.
- “Beca d’introducció a la investigació” convocada por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas para estudiantes universitarios interesados en comenzar una carrera investigadora.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Seco Calvo J, Alonso-Cortés B, García Gil M, Gómez Jiménez M, González Sánchez M, Caro Puértolas B. Métodos específicos de intervención en fisioterapia. 1ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. 253 p.
2. Van den Berg S, Busegnie Y, Somasse E, Clément S, Van Geyt B. Effet de la fibrolyse diacutanée sur l'amplitude en flexion dorsale passive de cheville. *Kinesithérapie*. Elsevier Masson SAS; 2017;17(181):13–8.
3. Geyt B Van, Dugailly P-M, Sobczak S. Fibrolyse myofasciale par technique de crochetage. 1st ed. París: Éditions Connaissances et Savoirs; 2017. 59 p.
4. Aiguadé R, Pons Camps P, Rubí Carnacea F. Techniques de crochetage instrumental myofasciale. *Kinésithérapie, la Rev*. 2008;8(75):17–21.
5. López de Celis C, Barra López ME, González Rueda V, Domínguez Cabo A., Fanlo Mazas P. Efectos a corto y medio plazo de un programa de Fisioterapia que incluye fibrolisis diacutánea en la epicondialgia lateral crónica. *Ensayo clínico no controlado*. *Cuest Fisioter*. 2017;46(1):12–22.
6. Bronzato L. Intervenção Fisioterapêutica em Pacientes Portadores de Gonartrose [Internet]. Vassouras: Universidade Severino Sombra. Centro de Ciências da Saúde. Crochetagem.com. 2007 [Citado el 9 enero de 2018]. p. 43. Disponible en: http://www.crochetagem.com/site/downloads/Monografia_Henrique.pdf
7. Salem W. Influence de la technique de fibrolyse diacutanée sur la rotation latérale passive de l'articulation gléno-humérale Influence de la technique de fibrolyse diacutanée sur la rotation de l'articulation gléno-humérale. *La Rev l'Ostéopathie*. 2012;2:5–14.
8. Barra ME, López C, Fernández G, Murillo E, Villar E, Raya L. The immediate effects of diacutaneous fibrolysis on pain and mobility in patients suffering from painful shoulder: A randomized placebo-controlled pilot study. *Clin Rehabil*. 2011;25(4):339–48.

9. Lucha-López MO, López de Celiz C, Fanlo-Mazas P, Barra-López ME, Hidalgo García C TMJ. Efectos inmediatos de la fibrolisis diacutánea en deportistas con dolor anterior en la rodilla. *Cuest Fisioter*. 2015;44(1):33–40.
10. Barra López ME, López de Celis C, Fernández Jentsch G, Raya de Cárdenas L, Lucha López MO, Tricás Moreno JM. Effectiveness of Diacutaneous Fibrolysis for the treatment of subacromial impingement syndrome: A randomised controlled trial. *Man Ther*. Elsevier Ltd; 2013;18(5):418–24.
11. Diegelmann R, Evans M. Wound healing: an overview of acute, fibrotic and delayed healing. *Front Biosci*. 2004;9:283–9.
12. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 13ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013. 1328 p.
13. Waugh A, Grant A. Anatomy and physiology in health and illness. 10ª ed. Edimburgo; 2006. 522 p.
14. Turner NJ, Badylak SF. Regeneration of skeletal muscle. *Cell Tissue Res*. 2012;347(3):759–74.
15. Järvinen TAH, Järvinen TLN, Kääriäinen M, Kalimo H, Järvinen M. Muscle Injuries. *Am J Sports Med* . 2005;33(5):745–64.
16. Patton K, Thibodeau G. Anatomía y fisiología. 8ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013. 1003 p.
17. Grasman JM, Zayas MJ, Page R, Pins GD. Biomimetic Scaffolds for Regeneration of Volumetric Muscle Loss in Skeletal Muscle Injuries. *Acta Biomater*. 2015;25:2–15.
18. Grounds MD. The need to more precisely define aspects of skeletal muscle regeneration. *Int J Biochem Cell Biol*. Elsevier Ltd; 2014;56:56–65.
19. Montada R, Castro Vargas G. Dr. GustavoCastro. Médico del deporte, ortopedista, traumatólogo y cirujano de rodilla [Internet]. 2013 [Citado el 2 marzo de 2018]. Disponible en: <http://drgustavocastro.co/conceptos-sobre->

20. Grefte S, Kuijpers-Jagtman AM, Torensma R, Von den Hoff JW. Skeletal Muscle Development and Regeneration. *Stem Cells Dev.* 2007;16(5):857–68.
21. Universidad de Oviedo. Reparación por tejido conjuntivo: fibrosis [Internet]. Anatomía y Patología. 2016 [Citado el 15 abril de 2018]. p. 3. Disponible en: http://www10.uniovi.es/anatopatodon/modulo5/tema04_regeneracion/09reparacion.htm
22. Hameedaldeen A, Jian L, Graves D. FOXO1, TGF- β Regulation and Wound Healing. *Int J Mol Sci.* 2014;15(9):257–69.
23. Greenhalg D. The role of apoptosis in wound healing. *Int J Biochem Cell Biol.* 1998;30(9):1109–30.
24. Jenkins D, Yang G, Lorenz H, Longaker M, Sylvester K. Tissue engineering and regenerative medicine. *Clin Plast Surg.* 2003;30(4):581–8.
25. Rabello F, Souza C, Farina Júnior J. Update on hypertrophic scar treatment. *Clin (Sao Paulo).* 2014;69(8):565–73.
26. Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatologic Surg.* 2017;43(1):3–18.
27. Pilat A. Terapias miofasciales: inducción miofascial. 1ª ed. Madrid: McGraw-Hill; 2003. 621 p.
28. Purslow P. Strain-induced reorientation of an intramuscular connective tissue network : implications for passive muscle elasticity. *J Biomech.* 1989;22:21–31.
29. Urbina F, Pérez L, Sudy E, Misad C. Calcificación y osificación cutánea. *Actas dermosifiliogr.* 2001;92:255–69.
30. Iglesias Gamarra A, Méndez Patarroyo P, Rondón Herrera F, Iglesias Rodríguez A, Restrepo Suárez JF. Calcinosis universal: Una manifestación atípica de las colagenosis. ¿Es una vía común o vías diferentes del proceso

- inflamatorio? Rev Esp Enferm Metab Oseas. 2002;11(2):93–6.
31. Veszely, M. Guissard, N. Duchateau J. Contribution à l'étude des effets de la fibrolyse diacutanée sur le triceps sural. Ann Kinésithérapie. 2000;Vol. 27(Nº 2):54–9.
 32. Vandewalle J. Effets et indications du crochetage. Profess Kiné. 2008;20:5–10.
 33. Vandewalle J-Y. Intérêt de la pratique du crochetage. Kiné Actual. 2008;d(1120):18–21.
 34. Tricas Moreno JM, Lucha López MO, Santos Caudevilla P, Hidalgo García C, Corredera Álvarez J, Duby P. Dolor anterior de rodilla. Tratamiento por fibrolisis diacutanea [Internet]. Unizar.es. [Citado el 8 de enero de 2018]. p. 17. Disponible en: <https://uif.unizar.es/index.php/es/publicaciones>
 35. Remedy A, Perestrello de Menezes A, Galvao C, Cardoso de Andrade R. Aplicação da Crochetagem nos Músculos Intercostais Externos em Pacientes Portadores de Doença de Parkinson Visando a Expansibilidade Torácica [Internet]. Río de Janeiro: Universidade Estácio de Sá. Crochetagem.com. 2008. [Citado el 8 de enero de 2018] p. 13. Disponible en: http://www.crochetagem.com/site/downloads/Monografia_Carla_Galvao.pdf
 36. Wan B, Shan G. Biomechanical modeling as a practical tool for predicting injury risk related to repetitive muscle lengthening during learning and training of human complex motor skills. Springerplus. 2016;12(5):441–71.
 37. Barbe M, Gallagher S, Massicote V, Tytell M, Popoff S, Barr-Gillespie A. The interaction of force and repetition on musculoskeletal and neural tissue responses and sensorimotor behavior in a rat model of work-related musculoskeletal disorders. BMC Musculoskelet Disord. 2013;14(303):216–81.
 38. Levenez M, Veszely M, Guissard N, Duchateau J, Timmermans B. Changes in muscle resting tension, architecture and spinal reflex after hook treatment in healthy subjects. Comput Methods Biomech Biomed Engin. 2009;12(1):171–2.
 39. Bortolotto C, Coscia D, Ferrozzi G. Enthesitis of the direct tendon of the rectus

- femoris muscle in a professional volleyball player: A case report. *J Ultrasound*. 2011;14(2):95–8.
40. Cowley J, Dingwell J, Gates D. Effects of local and widespread muscle fatigue on movement timing. *Exp brain Res*. 2014;232(12):3939–48.
 41. Kistemaker D, Van Soest A, Wong J, Krtzer I, Gribble P. Control of position and movement is simplified by combined muscle spindle and Golgi tendon organ feedback. *J Neurophysiol*. 2013;109(4):1126–39.
 42. Costa T. Sistema Nervioso Autónomo. Scartd [Internet]. 2005 [Citado el 13 febrero de 2018] ;1–25. Disponible en: http://www.scartd.org/arxiu/fisio_sna05.pdf
 43. Jensen L, Holstein-Rathlou N. The vascular conducted response in cerebral blood flow regulation. *J Cereb blood flow Metab*. 2013;33(5):649–56.
 44. Gould L, Abadir P, Brem H, Carter M, Conner-Kerr T, Davidson J, et al. Chronic wound repair and healing in older adults: current status and future research. *Wound repair Regen*. 2015;23(1):1–13.
 45. Maxson S, Lopez E, Yoo D, Danilkovitch-Miagkova A, Leroux M. Concise review: role of mesenchymal stem cells in wound repair. *Stem Cells Transl Med*. 2012;1(2):142–9.
 46. Lee C, Lee F, Tarafder S, Kao K, Jun Y, Yang G, et al. Harnessing endogenous stem/progenitor cells for tendon regeneration. *J Clin Invest*. 2015;125(7):2690–701.
 47. Kesler C, Liao S, Munn L, Padera T. Lymphatic vessels in health and disease. *Nature*. 2013;5(1):111–24.
 48. Schulte-Merker S, Sabine A, Petrova T. Lymphatic vascular morphogenesis in development, physiology, and disease. *J Cell Biol*. 2011;193(4):607–18.
 49. E.Hall J. Guyton y Hall Tratado de Fisiología Médica. 13ª ed. Barcelona: Elsevier; 2016. 1145 p.

50. Brüel A, Christensen E, Trandum-Jensen J, Qvortrup K, Geneser F. Geneser Histología. 4ª ed. México D.F: Editorial Médica Panamericana; 2015. 768 p.
51. Kirby BS, Carlson R, Markwald R, Voyles W, Dinneno F. Mechanical influences on skeletal muscle vascular tone in humans: insight into contraction-induced rapid vasodilatation. J Physiol. 2007;583(3):861–74.
52. Basiladze T, Bekaia G, Gongadze N, Mitaqvaria N. Possible mechanism of hyperemia in the skin caused by non-painful mechanical pressure. Gerogian Med News. 2015;238:83–8.
53. Willieme M. Essais d'objectivation des effets de la fibro- lyse diacutanée sur l'appareil musculo-tendineux, 1992-1993; ULB, Bruxelles.
54. Baptista R. Tratamento da fascite plantar bilateral pela técnica da crochetação: um estudo de caso [Internet]. Goiânia: Faculdade Ávila. Crochetação. com. 2004 [Citado el 10 de febrero de 2018] p.9. Disponible en: http://portalbiocursos.com.br/ohs/data/docs/33/209_-_O_uso_do_mYtodo_da_Crochetação_no_Tratamento_da_FasciYte_Plantar_RevisYo_BibliogrYfica.pdf
55. Melzack R. From the gate to the neuromatrix. Pain. 1999;82:121–6.
56. D'Mello R, Dickenson A. Spinal cord mechanisms of pain. Br J Anesth. 2008;101(1):8–16.
57. Marchand S. The Physiology of Pain Mechanisms: From the Periphery to the Brain. Rheum Dis Clin North Am. 2008;34(2):285–309.
58. Julius D, Basbaum A. Molecular mechanisms of nociception. Nature. 2001;413(6852):203–10.
59. González JCA. Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta. Más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor. Rev la Soc Esp del Dolor. 2013;20(4):191–202.
60. Burnotte J, Duby P. Fibrolyse diacutanée et algies de l'appareil locomoteur.

Kinésithérapie Sci. 1988;271:8–16.

61. Gajdosik RL. Passive extensibility of skeletal muscle : review of the literature with clinical implications. Clin Biomech. 2001;2:87–101.
62. Nascimento R, Baumgarth H, De Paoli S. Morfometria arteriolar comparativa de tendão calcâneo de ratos normais e de tendão calcâneo de ratos após o uso da crochetação [Internet]. Ríó de Janeiro: Universidade Estácio de Sá. Crochetação.com. 2007 [Citado el 16 marzo de 2018]. p. 13. Disponible en: http://www.crochetação.com/site/downloads/rodrigo_mono_final.pdf
63. Simons DG, Travell JG, Simons LS. Dolor y disfunción miofascial: el manual de los puntos gatillo. 2º ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2007. 1229 p.
64. Oliveira ES, Macedo AF, Silveira CAB, Adroaldo J. Crochetação na massa comum e seus efeitos na amplitude do movimento de flexão lombar [Internet]. São Gonçalo: Universidade Salgado de Oliveira. Crochetação.com. 2012 [Citado el 11 de noviembre de 2017]. p. 14. Disponible en: http://www.crochetação.com/site/downloads/artigo_crochetação_adroaldo.pdf
65. González Badillo JJ. Fundamentos del entrenamiento de la fuerza: Aplicación al alto rendimiento deportivo. 3ª ed. Madrid: Inde Publicaciones; 2002. 321 p.
66. Olaso Climent S. Dinámica del refuerzo muscular. 6ª ed. Lleida: Universitat de Lleida; 2006. 427 p.
67. Zatsiorsky V, Kraemer W. Science and Practice of Strength Training. 2ª ed. London: Human Kinetics; 2006. 251 p.
68. Borso C. La fuerza muscular: aspectos metodológicos. 1ª ed. Inde Publicaciones; 2000. 395 p.
69. García Manso JM. La fuerza: fundamentación, valoración y entrenamiento. 1ª ed. Madrid: Editorial Gymnos; 1999. 614 p.
70. López Chicharro J, Fernández Vaquero A. Fisiología del ejercicio. 3ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. 989 p.

71. Ira Fox S, College Pp. Fisiología humana. 14ª ed. México D.F: McGraw-Hill; 2016. 754 p.
72. Contessa P, De Luca C. Neural control of muscle force: indications from a simulation model. J Neurophysiol. 2013;109(6):1548–70.
73. De Luca C, Kline J. Influence of proprioceptive feedback on the firing rate and recruitment of motoneurons. J Neural Eng. 2012;9(1):327–73.
74. Gonzalo Cuadrado C, Abella P, García Manso JM. Aspectos metodológicos y fisiológicos del trabajo de hipertrofia muscular. 1ª ed. Sevilla: Wanceulen Editorial Deportiva; 2009. 279 p.
75. Silva Ayçaguer L. Muestreo para la investigación en ciencias de la salud. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A; 1993. 176 p.
76. Silva Ayçaguer L. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Ediciones Díaz de Santos S.A; Madrid; 2000. 356 p.
77. Las Cortes, Congreso de los Diputados, Senado. Constitución española. 1ª ed. Publicaciones de la Administración general del Estado. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 1978. 54 p.
78. General Assembly of the World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. J Am Coll Dent. 2014;81(3):14–8.
79. Ghooi R. The Nuremberg Code-A critique. Perspect Clin Res. 2011;2(2):72.
80. Vollmer S, Howard G. Statistical power, the Belmont Report and the ethics of clinical trial. Sci Enigneering Ethics. 2010;16:675–91.
81. Council of Europe. A Council of Europe Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine. Eur J Health Law. 1994;1(4):381–416.

ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del Estudio: Efectividad de la aplicación de un protocolo de Fibrolisis Instrumental Miofascial sobre el aumento en la fuerza máxima de la musculatura del antebrazo. Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Alicia Medina Arbonés

Fisioterapeuta col. Nº xxxxx

CENTRO: Universidad de Lleida. Facultad de Enfermería Avgda Rovira Roure
44. 25198 Lleida

Tel. 973702459

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El estudio consiste en valorar el posible aumento de fuerza en la musculatura del antebrazo, después de la realización de una técnica fisioterápica, en personas sanas.

Se persiguen los siguientes objetivos:

Medir el aumento de fuerza producido por la aplicación de un protocolo de fibrolisis instrumental miofascial en la musculatura agonista, en individuos sanos.

Medir el aumento de fuerza producido por la aplicación de un protocolo de fibrolisis instrumental miofascial en la musculatura antagonista, en individuos sanos.

Valorar si el posible aumento de fuerza posterior a la técnica se mantiene en el tiempo y cuál es su duración.

Comparar si existen diferencias en fuerza y en tiempo de duración de la misma, entre personas activas y personas sedentarias.

Durante el estudio será tratado por un fisioterapeuta y valorado por otro diferente que no debe conocer en ningún momento el tratamiento al que ha sido sometido.

Según la técnica a la que sea sometido, podrá ser demandada su asistencia a 2 sesiones de tratamiento de una media de duración de 20 minutos. Por otro lado, será sometido a 4 valoraciones de fuerza: la primera antes de iniciar el tratamiento, la segunda al finalizarlo, la tercera a los 30 minutos y la cuarta a las 24 horas tras finalizar el estudio.

Los posibles efectos secundarios que podría experimentar son:

-Molestias durante la realización de la técnica.

-Molestias que pueden durar entre 48-72 horas.

-Aparición de pequeños hematomas superficiales.

A pesar de ello y debido al estricto control de ejecución al que serán sometidos los participantes durante la intervención y a la progresión de implementación del programa esperamos reducirlos al mínimo.

La asignación de los participantes a los diferentes protocolos se realizará al azar, por lo que, hasta que se efectúe el sorteo no sabrá a que técnica va a ser sometido. La probabilidad de que se le asigne uno u otro es del 33,3%.

Si participa en el estudio debe asistir a las valoraciones y a las sesiones de aplicación de fibrolisis instrumental miofascial. Es importante que ponga en conocimiento de su fisioterapeuta cualquier molestia que pueda sentir durante cualquier etapa.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN:

Con la realización de este estudio esperamos observar la efectividad de la aplicación de la técnica fibrolisis instrumental miofascial en el aumento de fuerza muscular en pacientes sanos.

Los resultados obtenidos podrían mostrar la importancia de utilizar un protocolo de esta técnica antes de ciertas modalidades deportivas.

Cabe destacar que no existe ningún riesgo debido a las pruebas de valoración que se realizan como consecuencia del estudio.

Si es usted mujer y está embarazada NO puede participar en este estudio. Si presenta actualmente cualquier tipo de patología a nivel de cualquiera de sus extremidades superiores NO puede participar en este estudio.

CONFIDENCIALIDAD:

La técnica, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su fisioterapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su fisioterapeuta del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El investigador del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el investigador del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el fisioterapeuta del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por el tratamiento del estudio. Por otro lado no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información referente a la técnica utilizada en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su fisioterapeuta lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente registrados.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la técnica en estudio o porque considere que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Firmado:

ANEXO II: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: Efectividad de la aplicación de un protocolo de Fibrolisis Instrumental Miofascial sobre el aumento en la fuerza máxima de la musculatura del antebrazo. Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.
Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Alicia Medina Arbonés

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

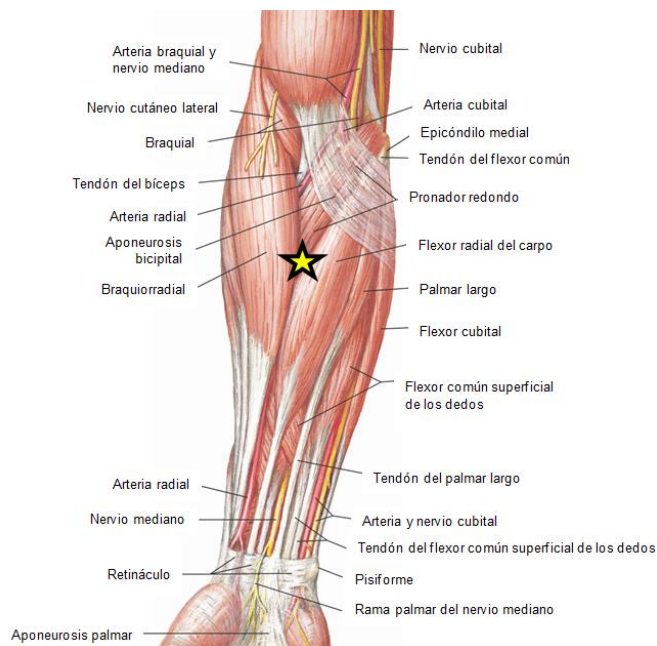
Fecha:

Fecha:

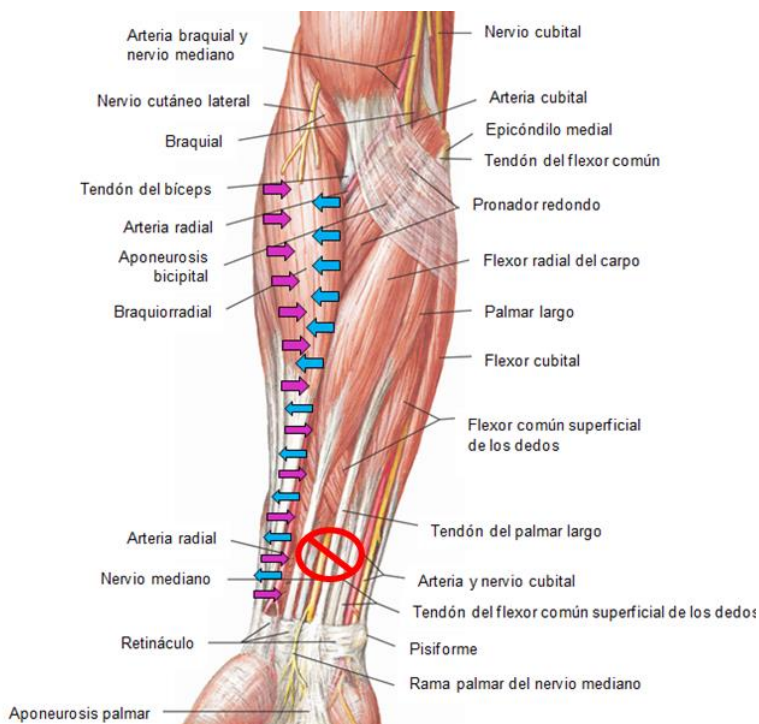
ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	
Fecha: ____/____/____	
Edad:	Primera valoración (pre-tratamiento):
Sexo:	Segunda valoración (post-tratamiento):
Peso:	Tercera valoración (30 minutos):
Altura:	Cuarta valoración (2 horas):
Hábitos deportivos:	
Observaciones:	

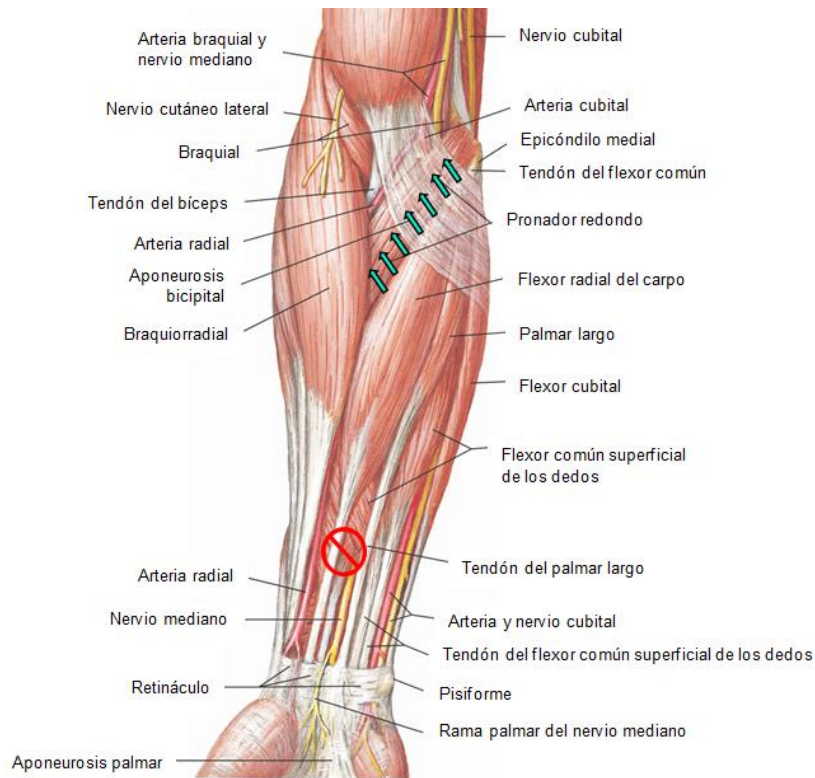
ANEXO IV: DIRECCIONES DE LA FASE DE FIBROLISIS EN LA MUSCULATURA ANTERIOR DEL ANTEBRAZO



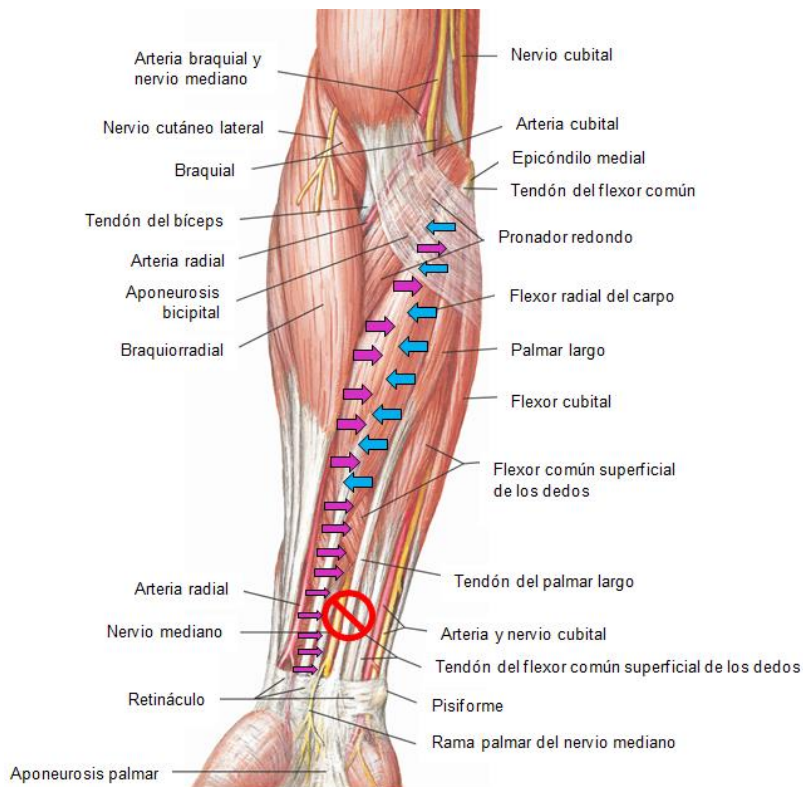
Punto de máxima cara anterior del antebrazo



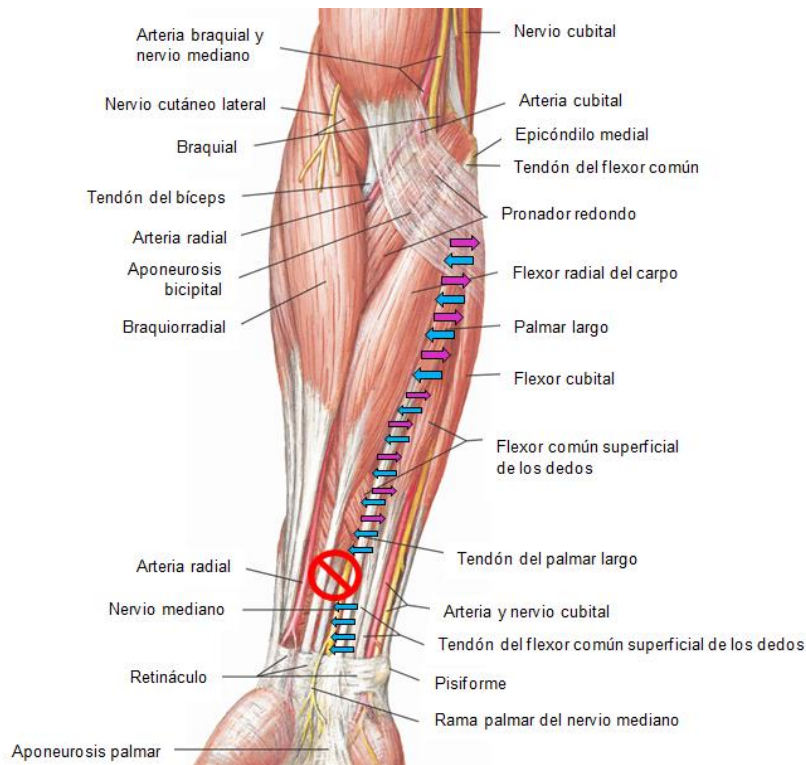
Fibrolisis del músculo braquiorradial



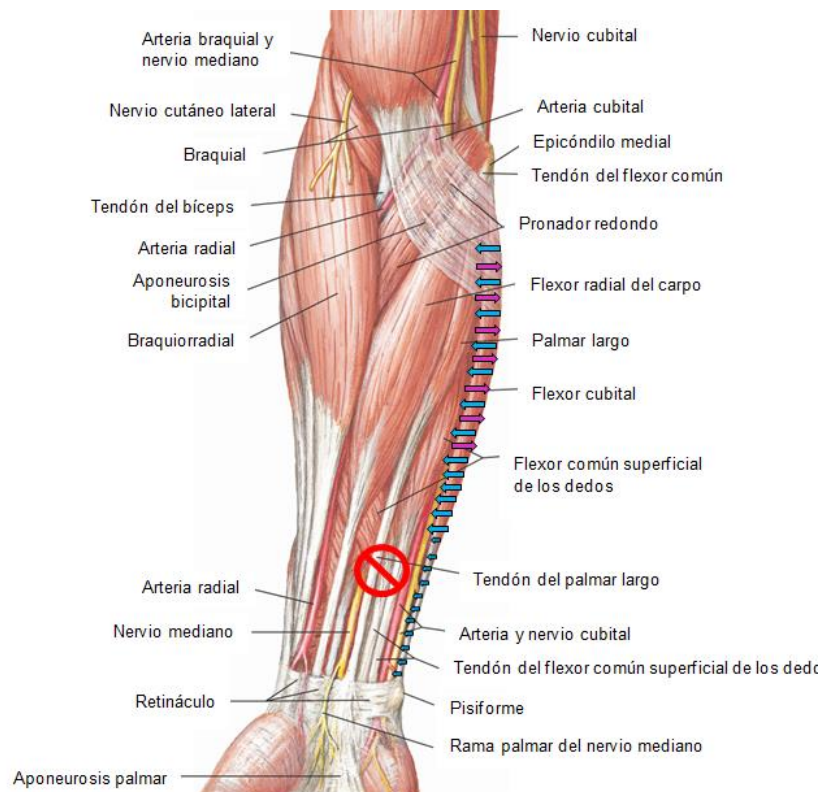
Fibrolisis del músculo pronador redondo



Fibrolisis del músculo flexor radial del carpo

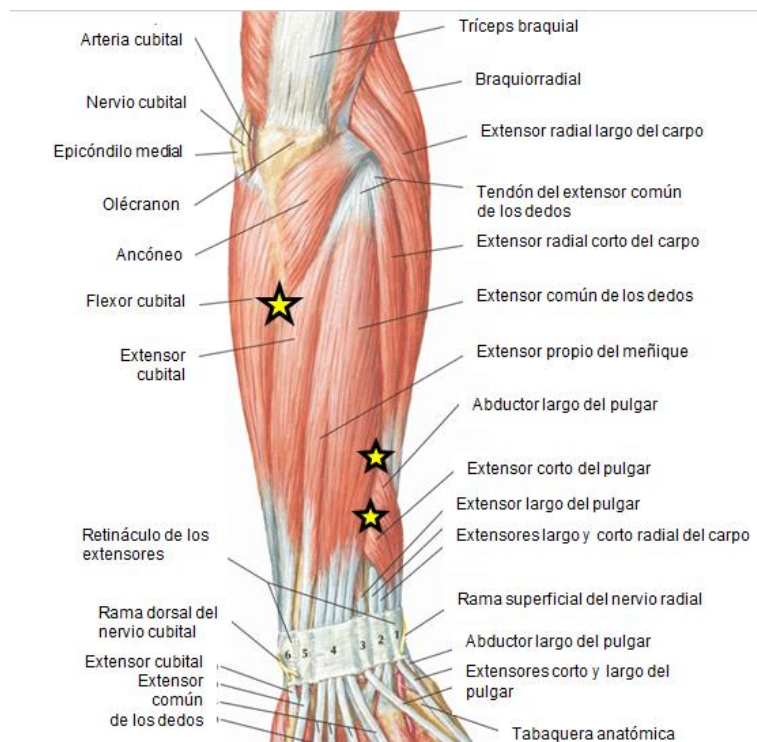


Fibrosis del músculo palmar largo

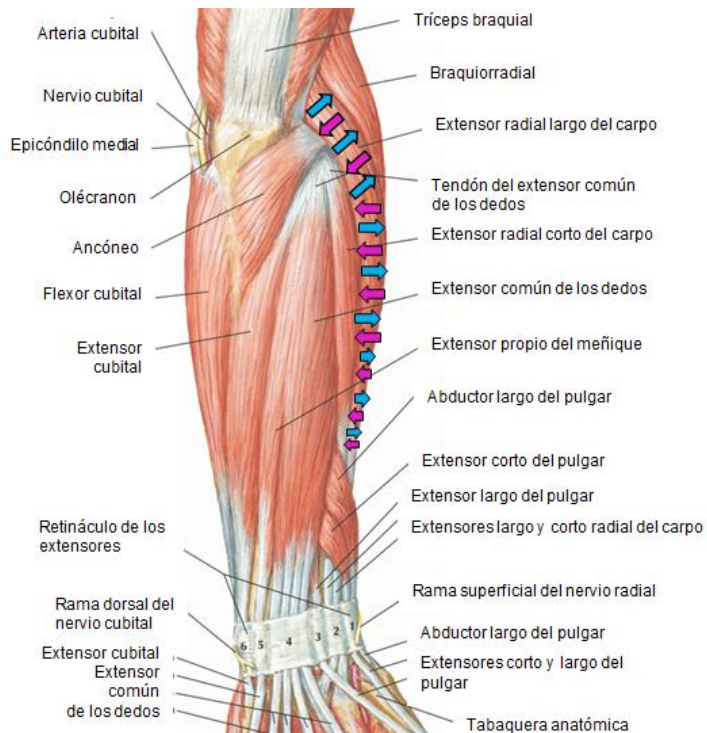


Fibrosis del músculo flexor cubital

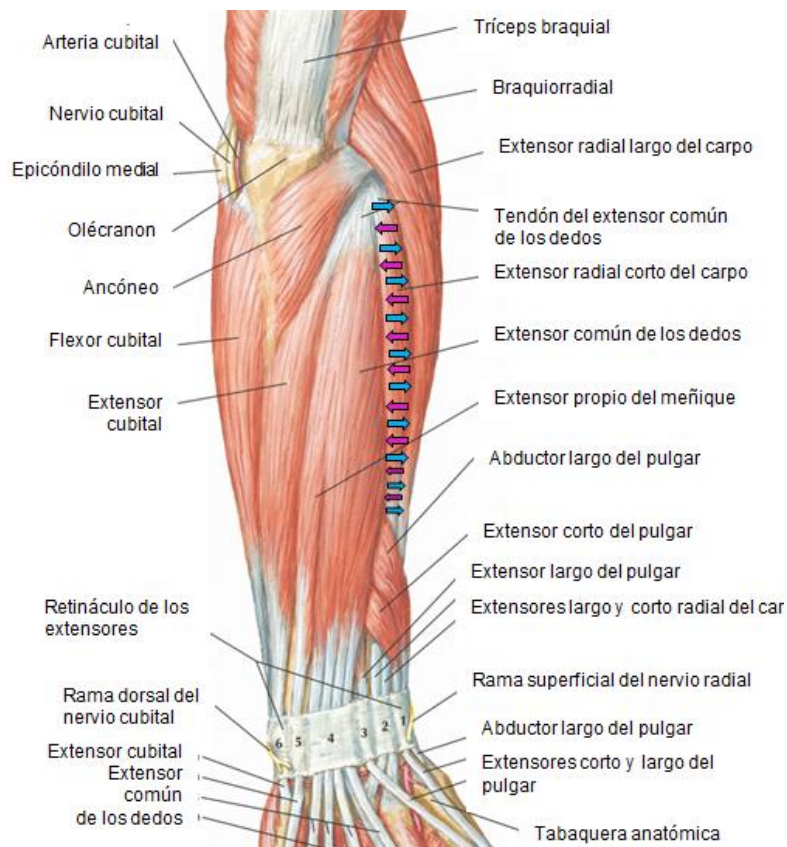
ANEXO V: DIRECCIONES DE LA FASE DE FIBROLISIS EN LA MUSCULATURA POSTERIOR DEL ANTEBRAZO



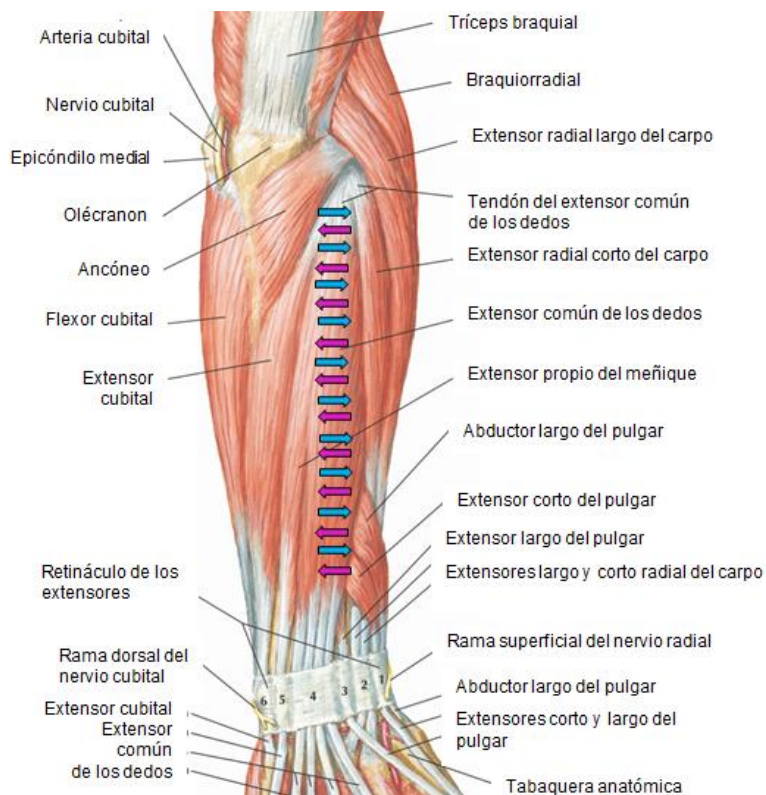
Puntos de máxima cara posterior del antebrazo



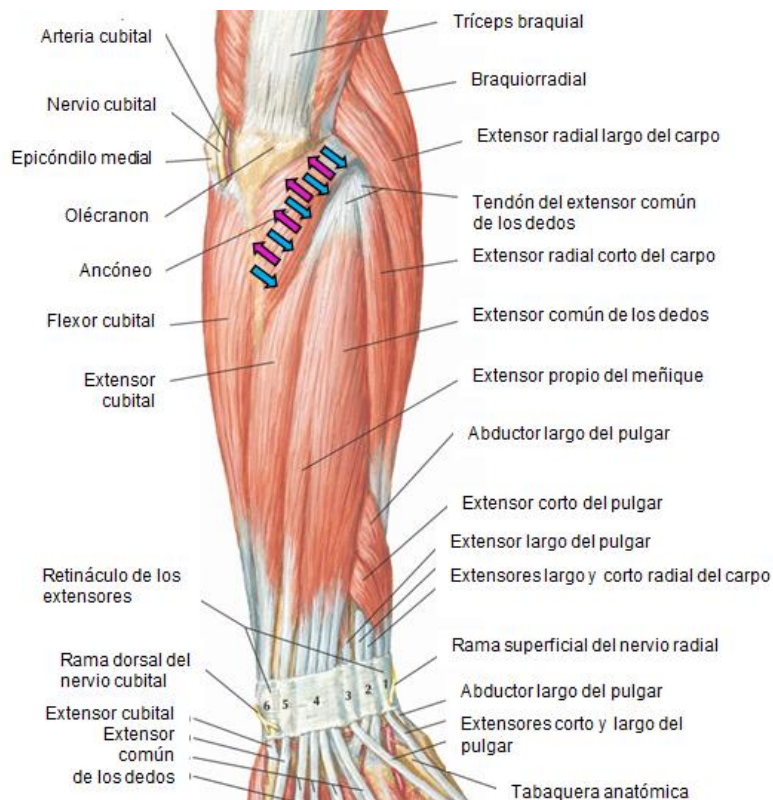
Fibrolisis del extensor radial largo del carpo



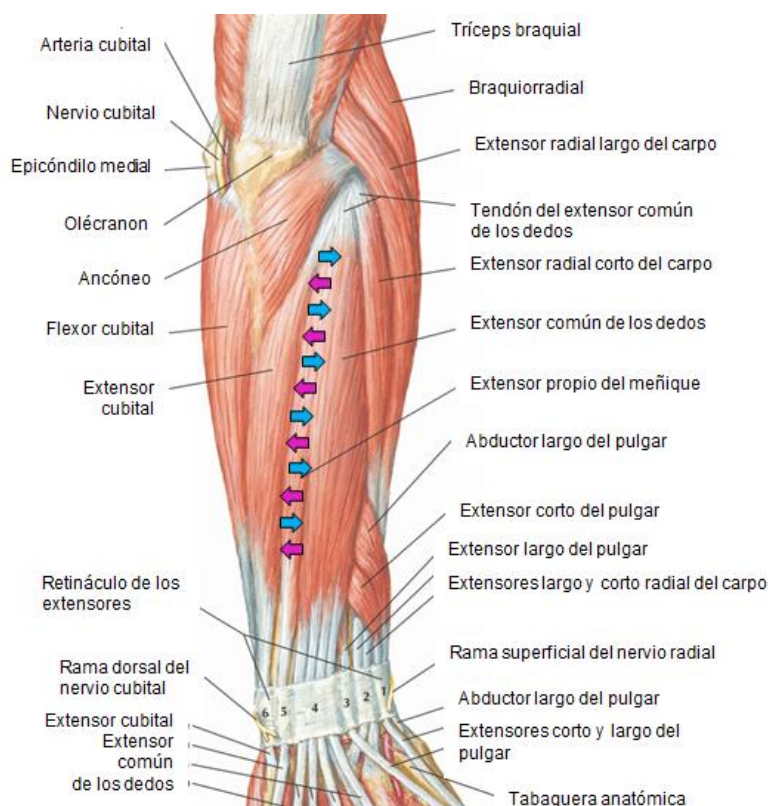
Fibrolisis del extensor radial corto del carpo



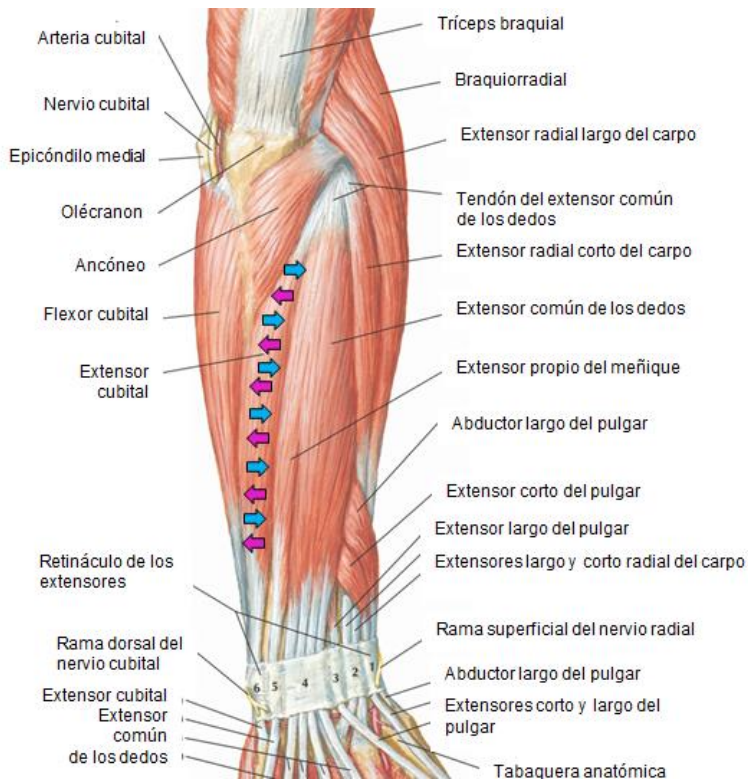
Fibrolisis del extensor común de los dedos



Fibrolisis del ancóneo



Fibrolisis del extensor propio del quinto dedo



Fibrolisis del extensor cubital